



TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Risedronato, Raloxifeno, Calcitonina, Teriparatida

Eu _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado(a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais, relacionados ao uso dos **Bifosfonatos ou Raloxifeno ou Calcitonina ou Teriparatida**, para tratamento de **Osteoporose**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim declaro que:

1. Fui claramente informado (a) que tais medicamentos podem trazer os seguintes benefícios ao tratamento de osteoporose:

- diminuição de progressão de perda de massa óssea;
- diminuição das chances de ocorrências de fraturas decorrentes da osteoporose;
- melhora da qualidade de vida decorrente da prevenção das fraturas.

2. Fui também claramente informado (a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações, riscos e advertências a respeito destes medicamentos no tratamento da osteoporose:

- as medicações estão contra-indicadas em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- pode ser necessário a realização de exames de sangue para acompanhar os efeitos das medicações;
- diversos efeitos colaterais podem ocorrer, de acordo com as diferentes drogas:

Risedronato

Bifosfonatos:

- **Risedronato (Bifosfonatos)** - Os efeitos mais comuns são os gastro-intestinais e endócrino-metabólicos. **Sistema Nervoso Central:** dor de cabeça. **Endócrino-Metabólicos:** hipofosfatemia, hipocalcemia. hipomagnesemia, hipocalcemia. **Gastrointestinais:** náuseas, dor abdominal, refluxo gastro-esofágico, dor de estômago, gases, diarreia, prisão de ventre, úlcera péptica, erosões esofágicas, esofagite, estreitamento de esôfago, distensão abdominal, gastrite, vômitos, disfagia, sangue nas fezes. **Diversos:** dores musculares, câibras.
- **Raloxifeno** - Tem sido associado com risco de trombo-embolismo e tromboflebitides superficiais. **Sistema Nervoso Central:** dor de cabeça, depressão, insônia, febre. **Endócrino-Metabólicos:** calorões, aumento dos triglicerídeos. **Gastrointestinais:** náuseas, vômitos, dor de estômago, ganho de peso, gases, gastroenterite; **Diversos:** infecções dos tratos genito-urinário e respiratório, dor no peito, dores nos músculos e articulações, câibras nas pernas, problemas oculares, alteração da voz;



- **Calcitonina: Gastrointestinais:** náuseas, diarreia, prisão de ventre, dor de estômago, perda do apetite, dor abdominal. **Cardiovascular:** calorões, dor no peito, pressão alta. **Gênito-urinário:** aumento do volume de urina, infecções urinárias. **Músculo-esquelético:** dores nas articulações, músculos e nas costas. **Respiratório:** sangramento e irritação nasal com formação de crostas (quando administrada por via nasal), espirros, rinite, falta de ar, chiado no peito, infecções respiratórias altas. **Sistema Nervoso Central:** dor de cabeça, tonturas, depressão mental. **Diversos:** reações alérgicas, ínguas, conjuntivite, vermelhidão na pele, fraqueza.

- **Teriparatida: Náuseas, vômitos, tonturas, dor de cabeça e hipotensão ortostática estão relacionados com hiperdosagem. Câimbras em membros inferiores foram relatadas em 3% dos pacientes tratados. Aumento temporário do cálcio sérico dentro dos limites normais, com efeito máximo observado de 4 a 6h após a dose. Elevação das concentrações de ácido úrico. Aumento da incidência de tumores malignos tipo osteossarcomas, e osteoblastomas e osteomas dependentes da dose e do tempo de exposição. Pode exacerbar a urolitíase ativa ou recente. Não há informações suficientes de avaliação do uso de teriparatida em pacientes com doenças hepáticas, renais e cardíacas.**

- O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a super dosagem;
- Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre meu médico e eu, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

O meu tratamento constará de uma das seguintes medicações:

- () **Risedronato**
- () **Raloxifeno**
- () **Calcitonina**
- () **Teriparatida**

- Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde - SAFTEC
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada
Centro de Referência Estadual de Atenção à Saúde do Idoso - CREASI

Paciente:		
RG do Paciente nº:		
Sexo: () Masculino () Feminino		Idade do Paciente:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Tel.: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
RG do responsável legal nº:		
Assinatura do Paciente:		
Médico Responsável :	CRM:	
Endereço Consultório:		
Cidade:	CEP:	Tel.: ()
Assinatura e carimbo do médico		
Data ____/____/____		
Obs: 1 - Preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento dos medicamentos.		
2 - Este Termo deverá ser preenchido em duas vias ficando uma arquivada no prontuário e a outra será entregue ao paciente.		