

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AMBRISENTANA, BOSENTANA, ILOPROSTA, SILDENAFILA E SELEXIPAGUE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ambrisentana, bosentana, iloprost, sildenafil e selexipague indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve). Assim, declaro que: Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: • melhora na capacidade de exercício; • diminuição da pressão da artéria do pulmão; • melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: • não se sabe ao certo os riscos do uso de anlodipino, sildenafil, iloprost, ambrisentana, bosentana e selexipague na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; o nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez e lactante. • eventos adversos mais comuns do anlodipino: dores de cabeça, tontura, sonolência, palpitações, rubor, dor abdominal, náusea, edema e fadiga. • eventos adversos mais comuns do nifedipino: dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral. • eventos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir; • eventos adversos mais comuns da iloprost: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins; • eventos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico; • eventos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido; • riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Ambrisentana () Bosentana () Iloprost () Sildenafil () Selexipague

Local: _____		Data: ____/____/____	
Nome do paciente: _____		CNS Nº: _____	
Nome do responsável legal: _____		Doc. Ident: _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____		CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico			

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal. Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.