



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (**COAFE**)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Budesonida, Formoterol, Formoterol + Budesonida, Ipratrópio, Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol, Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol DI-Hidratado + Brometo de Glicopirrônio e Dipropionato de Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol.

Eu, _____ nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de brometo de ipratrópio, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, bromidrato de fenoterol, budesonida, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, succinato sódico de hidrocortisona, sulfato de salbutamol, indicada para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: • budesonida, prednisona, bromidrato de fenoterol e brometo de ipratrópio são classificados na gestação como categoria B de risco; • succinato sódico de hidrocortisona, fosfato sódico de prednisolona, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol, fumarato de formoterol + budesonida, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol são classificados na gestação como categoria C de risco; • eventos adversos mais comuns da budesonida: palpitações, síncope, taquicardia, hipocalcemia, ganho de peso, náusea, equimose, leucocitose, artralgia e mialgia, dor de cabeça, doença infecciosa, doença viral, otite média, disfonia, infecção do trato respiratório, sinusite, febre, dor e boca seca;

• eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona: laringite, faringite, candidíase oral, náusea e dispnéia;

• eventos adversos mais comuns do brometo de ipratrópio: cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal; • eventos adversos mais comuns do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: boca seca (geralmente leve), tontura, taquicardia, tosse e disfonia; • eventos adversos mais comuns do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol: nasofaringite, pneumonia, infecção do trato respiratório superior, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, candidíase oral e de faringe, infecção do trato urinário, infecção viral do trato respiratório, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, disfonia, artralgia, dorsalgia, constipação; • eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio: pneumonia, faringite, candidíase oral, infecção do trato urinário, nasofaringite, dor de cabeça e disfonia; • eventos adversos mais comuns do furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol: infecção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor orofaríngea, constipação, boca seca e dor torácica; • Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 desistência do uso do 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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

() Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol () brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol
() Budesonida () Formoterol () Formoterol + Budesonida () Dipropionato de Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol () Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol DI-Hidratado + Brometo de Glicopirrônio

Nome do paciente: _____		Data do Atendimento: ____/____/____	
Nome do responsável legal: _____		Doc. Identificação: _____	
Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____			
Médico Responsável, assinatura e arimbo: _____		CRM: _____	UF: _____

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 a seu responsável legal.