TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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

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 os seguintes benefícios:

- diminuição das internações hospitalares;
- diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- melhora da condição de saúde; e
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das 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, hipocalemia, 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 dispepsia;

- **eventos adversos mais comuns do fumarato de formoterol, bromidrato de fenoterol, fumarato de formoterol + budesonida e sulfato de salbutamol:** dor de cabeça, tremor, palpitações e tosse;

- **eventos adversos da prednisona, fosfato sódico de prednisolona e succinato sódico de hidrocortisona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, manifestação de diabete melito, mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos;

- **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 do seguinte medicamento:

- () 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

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	

Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.