

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

DAPAGLIFLOZINA E SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de dapagliflozina e sacubitril valsartana sódica hidratada, indicada para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo 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 reduzir o risco de morte e de hospitalização relacionada à insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- Dapagliflozina é contraindicada no segundo e terceiro trimestres da gestação. Os principais eventos adversos são depleção de volume, infecções urinárias, infecções genitais, hipoglicemia;
- Sacubitril valsartana sódica hidratada é contraindicado em gestantes e não deve ser usado concomitantemente com inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA) e antagonistas de receptor de angiotensina II. Em pacientes com uso prévio de IECA, deve-se iniciar o tratamento com sacubitril valsartana sódica hidratada pelo menos 36 horas após a última dose de IECA, em especial para minimizar o risco de eventos adversos.
- 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 e que é expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o medicamento para um terceiro. Comprometo-me a devolvê-lo no local de retirada (farmácia), caso não queira ou não possa utilizá-lo ou, ainda, se o tratamento for interrompido.

Autorizo a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com os termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD.

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		