

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA - DPOC

BUDESONIDA, FENOTEROL, FORMOTEROL, FORMOTEROL+BUDESONIDA, SALMETEROL, UMECLIDÍNIO+  
VILANTEROL, BROMETO DE TIOTRÓPIO+OLODATEROL  
BECLOMETASONA + FORMOTEROL + GLICOPIRRÔNIO  
FLUTICASONA + UMECLIDÍNIO + VILANTEROL

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **budesonida, formoterol, salmeterol, brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, beclometasona + formoterol + glicopirrônio e fluticasona + umeclidínio + vilanterol**, indicados para o tratamento da 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 efeitos 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 + trifénatato de vilanterol, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol** são classificado na gestação como categoria C de risco;
- **Eventos adversos da budesonida:** problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo);
- **Eventos adversos do formoterol e salmeterol:** ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão;
- **Eventos adversos do brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol:** dor ao urinar e aumento da frequência urinária, dor de garganta com ou sem coriza, sinusite, tosse, dor e irritação na parte de trás da boca e da garganta, prisão de ventre, boca seca, infecção de vias aéreas superiores, dor no peito, batimento cardíaco irregular ou acelerado, palpitações, ansiedade, tremor, alterações no paladar, espasmos musculares e rash;

- **Eventos adversos do tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol:** boca seca, tontura, batimento cardíaco acelerado, tosse, disfonia, dor nas costas, arritmia, isquemia do miocárdio, dor no peito, hipotensão, tremor, dor de cabeça, nervosismo, enjoos, espasmos musculares, cansaço, mal-estar, hipocalêmia (redução de potássio no sangue), hiperglicemias (aumento na concentração de açúcar no sangue), acidose metabólica (pH ácido no sangue);
- **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 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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ( ) brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol  
 ( ) brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol  
 ( ) budesonida  
 ( ) formoterol  
 ( ) salmeterol  
 ( ) fluticasona + umeclidínio + vilanterol  
 ( ) beclometasona + formoterol + glicopirrônio

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:		