

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ASMA

Benralizumabe, Budesonida, Fumarato de Formoterol, Fumarato de Formoterol + Budesonida, Omalizumabe e Mepolizumabe

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de benralizumabe, budesonida, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, omalizumabe e mepolizumabe, indicados para o tratamento da **asma**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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:

- controle dos sintomas;
- melhora da qualidade de vida;
- normalização ou estabilização da função pulmonar;
- redução do absenteísmo escolar e ao trabalho; e
- redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações.

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

- riscos na gravidez e na amamentação: estudos em animais não mostraram malformações relacionadas ao uso de omalizumabe, mepolizumabe e benralizumabe. O uso de fumarato de formoterol e de budesonida é considerado seguro para o tratamento da asma. Embora ainda existam poucos dados em mulheres grávidas, esses medicamentos podem ser utilizados durante a gestação quando, após avaliação médica, os benefícios para a saúde da mãe forem considerados maiores do que eventuais riscos;
- efeitos adversos da budesonida: a maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos. Quando presentes, os mais comuns são candidíase orofaríngea e disfonia, que podem ser minimizados com o uso de espaçador e com o enxágue da boca com água, cuspidando após a inalação. O uso prolongado de altas doses está associado a maior risco de efeitos sistêmicos, como osteoporose, catarata e glaucoma. Além disso, a administração concomitante de inibidores do citocromo P450 pode elevar o risco de eventos adversos, incluindo supressão adrenal;
- efeitos adversos do formoterol: pode estar associado a taquicardia, cefaleia ou câibras musculares. No entanto, é considerado seguro no tratamento da asma quando utilizado em combinação com corticoide inalatório;

- efeitos adversos do omalizumabe: reações no local da injeção; anafilaxia em aproximadamente 0,2% dos pacientes. O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;
- efeitos adversos do mepolizumabe: em adultos, reações no local da injeção e anafilaxia rara. Em crianças, distúrbios da pele/tecido subcutâneo e do sistema nervoso (por exemplo, dor de cabeça, tontura, síncope);
- efeitos adversos do benralizumabe: dor de cabeça e reações no local da injeção são comuns, mas leves. Efeitos graves incluem síndrome de liberação de citocinas, midríase, pneumonia e urticária;
- o fumarato de formoterol deve ser sempre utilizado em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluindo morte;
- 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

- | | |
|---|--|
| ☐ Benralizumabe | ☐ Budesonida |
| ☐ Fumarato de formoterol | ☐ Fumarato de formoterol + budesonida |
| ☐ Mepolizumabe | ☐ Omalizumabe |

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: _____	