



**Diretoria Geral de Atenção Especializada
Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada**

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BUDESONIDA, FORMOTEROL, BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL E
BROMETO DE TIOTÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, salbutamol, salmeterol, ipratrópio, prednisona, prednisolona, hidrocortisona, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e brometo de tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, 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:

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- **efeitos adversos da beclometasona e 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);

- **efeitos adversos do fenoterol, formoterol, salbutamol 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;

- **efeitos adversos do brometo de umeclidínio + trifenatato 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*;

- **efeitos adversos do tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol:** boca seca, tontura, batimento cardíaco acelerado, tosse, disфонia, dor nas costas, arritmia, isquemia do miocárdio, dor no peito, hipotensão, tremor, dor de cabeça,

nervosismo, enjoo, espasmos musculares, cansaço, mal-estar, hipocalcemia (redução de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento na concentração de açúcar no sangue), acidose metabólica (pH ácido no sangue); e

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

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 tiotópio monoidratado + cloridrato de olodaterol
- () brometo de umeclidínio + trifenate de vilanterol
- () budesonida
- () formoterol

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.