

Termo de Consentimento Informado
Beclometasona, Budesonida, Formoterol, Formoterol + Budesonida, Salbutamol, Salmeterol,
Salmeterol + Fluticasona, Montelukaste de sódio e Omalizumabe

Eu, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) beclometasona, budesonida, formoterol, formoterol + budesonida, salbutamol, salmeterol, salmeterol + fluticasona, montelukaste de sódio e omalizumabe, preconizado(s) para o tratamento da **asma grave**.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- alívio dos sintomas;
- melhora da função pulmonar;
- redução nas hospitalizações;
- redução nas visitas à emergência;
- melhora na qualidade de vida;
- redução do risco de morte.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

• medicamentos classificados na gestação como:
- **categoria C** (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): beclometasona, budesonida, formoterol, salbutamol, salmeterol e fluticasona.

- **categoria B** (pesquisas em animais em reprodução não demonstraram risco teratogênico, porém não há estudos em mulheres grávidas; ou os estudos em animais têm demonstrado efeitos teratogênicos que não foram confirmados em grávidas humanas durante o primeiro trimestre da gestação, e não existem evidências de riscos em trimestres posteriores): montelukaste e omalizumabe.

• efeitos adversos podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos:

- **beclometasona e budesonida e fluticasona:** podem ocorrer problemas na fala, que são reversíveis com a suspensão do tratamento, infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, fadiga, cansaço, alergias de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso. Outros efeitos adversos mais raros incluem náuseas, vômitos, coceira, aumento da pressão intra-ocular, catarata, conjuntivite, glaucoma, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, supressão da função hipotalâmica-pituitária-adrenal, 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).

- **formoterol, salbutamol e salmeterol:** os efeitos adversos mais comuns incluem ansiedade, agitação, insônia, náuseas, vômitos, dores abdominais, constipação, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, taquicardia, tosse, respiração curta, alergias de pele, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele. Também podem ocorrer fibrilação, angina, isquemia do miocárdio, aumento ou diminuição severa da pressão arterial, inchaço dos pés e mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração no ciclo menstrual e problemas de visão.

- **montelukaste de sódio:** os efeitos adversos mais comuns incluem: dor de cabeça e nas articulações, edema, agitação e inquietação, dor no peito, tremores, boca seca e vertigem. Sintomas associados a alergia (incluindo anafilaxia, angioedema e urticária), além de tosse e congestão podem ocorrer com menos frequência. As alterações de humor e comportamento têm sido relatadas raramente. Você deve informar ao seu médico ou ao farmacêutico, sempre que usar outros medicamentos junto com montelukaste como a prednisona, anticonvulsivos e medicamentos para diabetes.

- **omalizumabe:** reações no local da injeção são muito comuns com a utilização de omalizumabe. Outros efeitos adversos incluem dor generalizada, fadiga, tonturas, dores de cabeça, e alopecia. Poderá haver um aumento da incidência de infecção parasitária em pacientes com alto risco para infecções helmínticas. Infecções virais e do trato respiratório superior, incluindo sinusite, faringite e gripe também podem ocorrer. Reações de Hipersensibilidade como a urticária, dermatite, prurido são mais raros, e as reações do tipo anafilaxia com potencial risco de vida, têm ocorrido, raramente com uso desse medicamento. Omalizumab não deve ser utilizado para o tratamento da crise aguda de asma, e corticóides inalatórios não deve ser retirado abruptamente no início da terapia com omalizumabe. Esse medicamento é muito novo e por isso, possíveis interações com outros medicamentos e outras reações adversas ainda são desconhecidas.

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

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento em quaisquer circunstâncias para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ☐ Beclometasona
- ☐ Budesonida
- ☐ Formoterol
- ☐ Formoterol + Budesonida
- ☐ Salbutamol
- ☐ Salmeterol
- ☐ Salmeterol + Fluticasona
- ☐ Montelukaste de sódio
- ☐ Omalizumabe

Paciente

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Telefone () _____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do Médico

Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.