

**Termo de Consentimento Informado**  
**Hipolipemiantes**

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 dos medicamentos hipolipemiantes, incluindo inibidores da enzima HMG-CoA redutase (estatinas) e fibratos para o tratamento das **dislipidemias**.

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.

Assim, declaro que:

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

- diminuição dos níveis de colesterol e triglicerídeos;
- diminuição da mortalidade e de doenças decorrentes dos níveis aumentados de colesterol e triglicerídeos;
- melhora dos sintomas e da qualidade de vida do paciente com angina;
- diminuição do número de hospitalizações e necessidade de procedimentos de revascularização miocárdica.

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

- o uso dos medicamentos não substitui outras medidas para diminuição dos níveis de colesterol e triglicerídeos, tais como dieta adequada, controle do peso e atividade física;
- um dos efeitos adversos mais graves e de maior risco que necessita interrupção destes medicamentos, porém de incidência rara, é a miosite (inflamação dos músculos) que, se não identificada, pode evoluir para perda da função renal. Já foram descritos casos fatais de lesão muscular (rabdomiólise) e insuficiência renal com este grupo de fármacos;
- o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante destes medicamentos;
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia);

- **Estatinas** (sinvastatina, pravastatina, atorvastatina):

- são classificadas, na gestação, como fator de risco X (não é recomendado o uso de estatinas durante a gestação e amamentação ou em mulheres que planejam ter filhos num futuro próximo);
- as estatinas, em doses usuais, são bem toleradas, com incidência baixa de efeitos adversos;
- o risco de aparecimento de efeitos adversos aumenta com o uso concomitante de estatinas e outros agentes antilipidêmicos ou outros fármacos metabolizados pelo fígado; não utilizar outros medicamentos sem o conhecimento do médico;
- os efeitos adversos mais freqüentemente relatados incluem prisão de ventre, diarreia, gases, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, náuseas, alergias de pele;
- os efeitos adversos relatados com menos freqüência, porém que necessitam de atenção médica imediata, incluem dores musculares, câibras, febre, cansaço, fraqueza, que caracterizam quadros de mialgia, miosite ou rabdomiólise;
- Os mais raros incluem impotência e insônia.

- **Fenofibrato**:

- é classificado, na gestação, como fator de risco C (estudos 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; comunicar ao médico em caso de gravidez durante o tratamento);
- o fenofibrato está contra-indicado durante a lactação
- os fibratos podem induzir ao aparecimento de cálculos biliares, sendo contra-indicados em pacientes com esta doença;
- os efeitos adversos para os fibratos já relatados incluem desordens hematológicas (como anemia, leucopenia e trombocitopenia), angina, arritmias cardíacas, pancreatite, cálculos biliares, toxicidade renal e hepática, sintomas gripais, exacerbação de ulcera péptica, pancreatite, colelitíase, coceiras generalizadas e alergias de pele.

Estou ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamento que fará parte do meu tratamento.

Estou da mesma forma 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, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, 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 meu tratamento constará de um ou da combinação dos seguintes medicamentos:

- ☐ Sinvastatina
- ☐ Pravastatina
- ☐ Atorvastatina
- ☐ Fenofibrato

**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: \_\_\_\_\_

Tel: (\_\_) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_/\_\_\_\_

Carimbo e Assinatura 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.