

Termo de Consentimento Informado
Formoterol, Salbutamol, Salmeterol, Salmeterol + Fluticasona, Tiotrópio, Teofilina

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) formoterol, salbutamol, salmeterol, salmeterol + fluticasona, teofilina e tiotrópio preconizado(s) para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**.

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, redução da frequência e gravidade dos sintomas;
- melhora da função pulmonar;
- redução nas hospitalizações;
- redução nas visitas à emergência;
- aumento da tolerância aos exercícios físicos;
- 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): budesonida, formoterol, salbutamol, salmeterol e tiotrópio.

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

- **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 hipotálamica-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.

- **teofilina**: as reações adversas mais comuns são: náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, insônia, dor de cabeça, ansiedade, tremores e palpitação. A intensidade desses sintomas pode ocasionar a suspensão da terapia com esse medicamento. Algumas reações graves como vômitos, convulsões, taquiarritmias ventriculares e choque podem ocorrer e necessitam de atenção médica imediata. O risco da ocorrência de reações adversas graves e toxicidade aumentam com a superdosagem, com o uso concomitante de outros medicamentos como cimetidina, antibióticos macrolídeos e quinolonas, anticoncepcionais, alopurinol e ticlopidina. Idosos e/ou pacientes que apresentam outras doenças como úlcera péptica, hipertireoidismo, arritmias cardíacas e outras doenças cardiovasculares, além de disfunção hepática, alcoolismo crônico e idosos são mais propensos ao risco de desenvolvimento de toxicidade com o uso da teofilina.

- **tiotrópio**: as reações adversas mais comuns incluem boca seca, constipação, aumento da frequência cardíaca, infecção do trato respiratório superior (sinusite, faringite), dor no peito (não-específica), edema, vômitos, infecções, candidíase, epistaxe, mialgia e rash. O tiotrópio pode potencializar os sintomas e sinais associados ao glaucoma de ângulo fechado (dor e desconforto, edema e vermelhidão nos olhos, e visão borrada) hiperplasia prostática ou obstrução da bexiga (dificuldade para urinar e infecção do trato urinário) e deve ser usado com cautela em pacientes com essas condições. Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer, incluindo angioedema após a administração desse medicamento.

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

Assumo o compromisso de adotar todas as medidas contidas neste documento, incluindo cuidados a serem tomados durante tratamento e declaro que:

- Devo tomar esse medicamento, sempre no mesmo horário e na mesma dose prescrita e **não** devo fazer qualquer alteração de dose ou interrupção da terapia com esse medicamento, sem a prévia consulta ao médico;
- Devo evitar também alterações na dieta e de hábitos como o consumo de substâncias como café e nicotina (tabagismo);
- Fui orientada a comunicar ao médico, a ocorrência de quaisquer dos sintomas e sinais de reações adversas mencionados acima;
- Não devo fazer automedicação ou usar outros medicamentos, chá ou plantas medicinais, sem antes consultar o médico;

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:

- ☐ Formoterol
- ☐ Salbutamol
- ☐ Salmeterol
- ☐ Salmeterol + Fluticasona
- ☐ Teofilina
- ☐ Tiotrópio

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.