

**Termo de Consentimento Informado**  
**Bisfosfonados (Alendronato e Pamidronato), Raloxifeno, Calcitonina**

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 de bisfosfonados, raloxifeno ou calcitonina para tratamento da **osteoporose**.

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 da progressão de perda de massa óssea;
- diminuição das chances de ocorrências de fraturas decorrentes da osteoporose;
- melhora da qualidade de vida decorrente da prevenção das fraturas.

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

- medicação classificada, na gestação, como fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- pode ser necessário realizar exames de sangue para acompanhar os efeitos das medicações;

Diversos efeitos colaterais podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos:

- **Alendronato**: os efeitos mais comuns são dor de cabeça, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, náuseas, dor abdominal, refluxo gastro-esofágico, dor de estômago, gases, diarreia, prisão de ventre, úlcera péptica, erosões esofágicas, esofagite, estreitamento de esôfago, distensão abdominal, gastrite, vômitos, dificuldade para engolir, sangue nas fezes dores musculares, câibras.

- **Pamidronato**: os efeitos mais comuns são febre, cansaço, sonolência, insônia; hipofosfatemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipotireoidismo, náuseas, perda do apetite, prisão de ventre, aftas, arritmias cardíacas, pressão alta, desmaios, taquicardia, insuficiência cardíaca, diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas), reação no local da infusão, dores musculares, uremia, rinite, infecções de trato respiratório alto.

- **Raloxifeno**: tem sido associado com risco de tromboembolismo e tromboflebite superficiais, dor de cabeça, depressão, insônia, febre, calorões, aumento dos triglicerídeos, náuseas, vômitos, dor de estômago, ganho de peso, gases, gastroenterite, infecções dos tratos geniturinário e respiratório, dor no peito, dores nos músculos e articulações, câibras nas pernas, problemas oculares, alteração da voz.

- **Calcitonina**: náuseas, diarreia, prisão de ventre, dor de estômago, perda do apetite, dor abdominal, calorões, dor no peito, pressão alta, aumento do volume de urina, infecções urinárias, dores nas articulações, músculos e nas costas, sangramento e irritação nasal, com formação de crostas (quando administrada por via nasal), espirros, rinite, falta de ar, chiado no peito, infecções respiratórias altas, dor de cabeça, tonturas, depressão mental, reações no local da infusão (quando administrado por via subcutânea), reações alérgicas, ínguas, conjuntivite, vermelhidão na pele, fraqueza.

- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;

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

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, 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 do seguinte medicamento:

- ☐ Alendronato
- ☐ Pamidronato
- ☐ Raloxifeno
- ☐ Calcitonina



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA**  
**FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**



**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.