

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

AMBRISENTANA, ANLODIPINO, BOSENTANA, ILOPROSTA, NIFEDIPINO, SILDENAFILA E SELEXIPAGUE

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ambrisentana, anlodipino, bosentana, iloprosta, nifedipino, sildenafil e selexipague indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que:

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

- melhora na capacidade de exercício;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

• não se sabe ao certo os riscos do uso de anlodipino, sildenafil, iloprosta, ambrisentana, bosentana e selexipague na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; o nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez e lactante.

• eventos adversos mais comuns do anlodipino: dores de cabeça, tontura, sonolência, palpitações, rubor, dor abdominal, náusea, edema e fadiga.

• eventos adversos mais comuns do nifedipino: dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.

• eventos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

• eventos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;

• eventos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;

• eventos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido;

• riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados.

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 do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |                                       |                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ambrisentana | <input type="checkbox"/> anlodipino |
| <input type="checkbox"/> bosentana    | <input type="checkbox"/> iloprosta  |
| <input type="checkbox"/> nifedipino   | <input type="checkbox"/> sildenafil |
| <input type="checkbox"/> selexipague  |                                     |

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<hr/>			
Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
<hr/>			
Assinatura e carimbo do médico			

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo