

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFADORNASE, COLISTIMETATO, IVACAFTOR, ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR, PANCREATINA, TOBRAMICINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfadornase, colistimetato, ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, pancreatina, tobramicina para o tratamento da Fibrose Cística.

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:

- Crescimento e desenvolvimento saudáveis;
- Manutenção da saúde respiratória e nutricional;
- Redução de exarcebações pulmonares e complicações.
- Melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; e
- Melhora da sobrevivida.

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

- Alfadornase pode causar rouquidão, dor de garganta, alergia na pele, dor no peito e conjuntivite;
- Colistimetato pode causar tosse e broncoespasmo após a nebulização. Menos frequentemente pode ocorrer alergia na pele, aperto no peito, dor de garganta ou feridas na boca.
- Ivacaftor pode alterar os exames do fígado, alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor;
- Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor pode alterar os exames do fígado, causar alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor;
- Pancreatina em doses altas pode dar alteração do canal da bile. As microesferas do medicamento podem dar feridas na boca das crianças e devem ser retiradas;
- Tobramicina inalatória pode causar tosse, dor de garganta, rouquidão, rinite, falta de ar. Um broncodilatador deve ser nebulizado antes da sua aplicação;
- Contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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):

( ) alfadornase

( ) colistimetato

( ) ivacaftor

( ) elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor

( ) pancreatina

( ) tobramicina

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico Data:_____			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.