

O(A) paciente \_\_\_\_\_ data de nascimento \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_,

ou seu responsável Sr. \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **Bisfosfonados (Risendronato, Pamidronato), Raloxifeno, Calcitonina e Calcitriol**, indicada para o tratamento da **OSTEOPOROSE**.

Declaro, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena

autorização ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) \_\_\_\_\_, inscrito no CRM/SC sob o n.º \_\_\_\_\_ credenciado pelo Hospital Dona Helena. Declaro, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

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 contraindicações, 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);
- os riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- a segurança para o uso do medicamento durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente considerando riscos e benefícios, visto ser excretado pelo leite materno;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- pode ser necessário realizar exames de sangue para acompanhar os efeitos das medicações;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;

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

• **Bisfosfonados:**

-**Risendronato:** os efeitos mais comuns são dor, depressão, tonturas, insônia, ansiedade, vertigens, náuseas, dor abdominal, diarreia, gases, gastrite, infecções urinárias, dores músculo esqueléticas, câibras nas pernas, bursite, desordens dos tendões, hipertonia, formigamentos; pressão alta, dor no peito, vermelhidão da pele, prurido, câncer de pele, anemia, catarata, conjuntivite, infecção no ouvido, faringite, rinite, falta de ar, pneumonia, hérnia, inflamação da íris, duodenite, inflamação da língua, alterações de marcadores hepáticos.

-**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 associados com risco de tromboembolismo e tromboflebitis superficiais, dor de cabeça, depressão, insônia, febre, calorões, aumento dos triglicérides, náuseas, vômitos, dor de estômago, ganho de peso, gases, gastroenterite, infecções dos tratos genito-urinário 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.

• **Calcitriol:** aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda de apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náuseas, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de

fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado (ALT e AST), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose (raramente);

Estou ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamentos que farão 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 fazer 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:

( ) Risendronato ( ) Pamidronato ( ) Raloxifeno ( ) Calcitonina ( ) Calcitriol

**OBSERVAÇÃO:**

Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistências. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais/ Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Departamento de Sistemas e Redes Assistências. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

**Deve ser preenchido pelo médico assistente**

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_ CRM \_\_\_\_\_

Joinville (SC), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_. Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

**CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS**

Assinatura do(a) paciente \_\_\_\_\_

Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente \_\_\_\_\_

RG Nº \_\_\_\_\_

RG Nº \_\_\_\_\_

Cartão Nacional de Saúde \_\_\_\_\_

Cartão Nacional de Saúde \_\_\_\_\_

NOME \_\_\_\_\_

NOME \_\_\_\_\_

Joinville (SC), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_. Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_\_

**Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º.** O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

**Código de Ética Médica: Art. 22º** Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

**OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.**