

Termo de Consentimento Informado Hipolipemiantes

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 dos medicamentos **hipolipemiantes**, incluindo inibidores da enzima HMG-CoA redutase (estatinas), fibratos e ácido nicotínico, para o tratamento das **dislipidemias**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo 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 dos níveis de colesterol e triglicerídios ;
- diminuição da mortalidade e de doenças decorrentes dos níveis aumentados de colesterol e triglicerídios;
- melhora dos sintomas e da qualidade de vida do paciente com angina;
- diminuição do número de hospitalizações e necessidade de procedimentos de revascularização miocárdica.

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

- o uso dos medicamentos não substitui outras medidas para diminuição dos níveis de colesterol e triglicerídios, tais como dieta adequada, controle do peso e atividade física;
- um dos efeitos adversos mais graves e de maior risco que necessita interrupção destes medicamentos, porém de incidência rara, é a miosite (inflamação dos músculos), que, se não identificada, pode evoluir para perda da função renal. Já foram descritos casos fatais de lesão muscular (rabdomiólise) e insuficiência renal com este grupo de fármacos;
- o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante destes medicamentos;
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia);
- Estatinas** (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, sinvastatina):
- são classificadas, na gestação, como fator de risco X (não é recomendado o uso de estatinas durante a gestação e amamentação ou em mulheres que planejam ter filhos num futuro próximo);
- as estatinas, em doses usuais, são bem toleradas, com incidência baixa de efeitos adversos;
- o risco de aparecimento de efeitos adversos aumenta com o uso concomitante de estatinas e outros agentes antilipidêmicos ou outros fármacos metabolizados pelo fígado; não utilizar outros medicamentos sem o conhecimento do médico;
- os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem prisão de ventre, diarreia, gases, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, náuseas, alergias de pele;
- os efeitos adversos relatados com menos frequência, porém que necessitam de atenção médica imediata, incluem dores musculares, câibras, febre, cansaço, fraqueza, que caracterizam quadros de mialgia, miosite ou rabdomiólise;
- Os mais raros incluem impotência e insônia.

Fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, clofibrato, etofibrato, fenofibrato, gemfibrozil) fui informado que:

- são classificados, na gestação, como fator de risco C (estudos 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; comunicar ao médico em caso de gravidez durante o tratamento);

- o clofibrato e o fenofibrato estão contra-indicados durante a lactação; não está esclarecido se genfibrozil passa para o leite materno; o tratamento com estes medicamentos durante o aleitamento materno deve ser avaliado criteriosamente pelo médico;
- os fibratos podem induzir ao aparecimento de cálculos biliares, sendo contra-indicados em pacientes com esta doença;
- os efeitos adversos para os fibratos já relatados incluem desordens hematológicas (como anemia, leucopenia e trombocitopenia), angina, arritmias cardíacas, pancreatite, cálculos biliares, toxicidade renal e hepática, sintomas gripais, exacerbação de ulcera péptica, pancreatite, colelitíase, coceiras generalizadas e alergias de pele.

Ácido nicotínico:

- não têm sido documentadas anormalidades sobre a gestação em humanos com doses usuais, entretanto não há estudos científicos a respeito;
- não há relatos de problemas ocasionados pelo uso do medicamento durante a amamentação;
- os efeitos adversos de incidência menos freqüentes incluem dor de cabeça, calorões no rosto e pescoço;
- os efeitos adversos de incidência rara incluem reações alérgicas;
- com doses mais altas podem ocorrer arritmias cardíacas, diarreia, tonturas, secura dos olhos e pele, aumento de glicose no sangue, dores nas articulações e nos músculos, aumento do ácido úrico no sangue, náuseas, vômitos, dor de estômago e coceiras;
- possibilidade de ocorrência de hepatotoxicidade em pacientes que substituem a “forma de liberação modificada” para a “forma de liberação imediata” do medicamento.

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

Estou da mesma forma 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 de um ou da combinação dos seguintes medicamentos:

- | | | |
|--|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Atorvastatina | <input type="checkbox"/> Fluvastatina | <input type="checkbox"/> Ácido Nicotínico |
| <input type="checkbox"/> Lovastatina | <input type="checkbox"/> Genfibrozila | <input type="checkbox"/> Bezafibrato |
| <input type="checkbox"/> Pravastatina | <input type="checkbox"/> Ciprofibrato | <input type="checkbox"/> Etofibrato |
| <input type="checkbox"/> Sinvastatina | <input type="checkbox"/> Clofibrato | |

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	Masculin()	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 responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	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.

