

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

É obrigatório a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado, conforme modelo anexo.

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 da **sinvastatina** 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(a) médico). 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;
- diminuição da mortalidade e de doenças decorrentes dos níveis aumentados de colesterol;
- 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, 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 grupos de fármacos;
- o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante destes medicamentos;
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia);

A sinvastatina:

- é classificada, 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 freqüentemente 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.

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 a Secretaria Municipal 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 uso de Sinvastatina.

Paciente: _____

Documento de identidade: _____

Sexo: _____ 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 assinatura, pelo médico e o paciente, são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.