

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 grupos de fármacos;
- o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante destes medicamentos;
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia);

o **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 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.

o **Fibratos** (bezafibrato, ciprofibrato, clofibrato, etofibrato, fenofibrato, gemfibrozil) foi 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 gemfibrozil 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.

o **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;

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.