

Na biblioteca Cochrane Library, foram utilizados os termos e limites 'cystic fibrosis' AND 'lung Diseases' AND 'dornase alfa', Publication Year from 2014 to 2016, in Cochrane Reviews (Reviews only), sendo localizados dois artigos. Foi selecionado um artigo para inclusão no presente Protocolo, entretanto, foi o mesmo já localizado e incluído pela busca realizada no Embase.

Foram excluídos estudos sobre o uso de alfadornase em outras doenças, sistemas de nebulizadores, outros fármacos, sumários de simpósios apresentados em congressos, revisões não sistemáticas, técnicas de fisioterapia respiratória e conduta na rinossinusite.

Por recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), foi incluído neste PCDT o medicamento tobramicina 300 mg inalatória, de acordo com o Relatório de Recomendação da CONITEC nº 217, de novembro de 2015, intitulado “Antibiótico inalatório (tobramicina) para colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística” (19).

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Alfadornase

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento alfadornase, indicado para o tratamento da FC – manifestações pulmonares.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da frequência das exacerbações respiratórias;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora da respiração pulmonar.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, não devo interromper o tratamento e devo avisar imediatamente o médico;
- não se sabe se o medicamento é excretado no leite materno; devo conversar com o médico se for amamentar;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento;
- as reações adversas mais comuns são rouquidão, inflamação da laringe ou faringe, alergias na pele, dor no peito, inflamação nos olhos.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

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: _____		

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Tobramicina inalatória

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento tobramicina inalatória, indicado para o tratamento da FC – manifestações pulmonares.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da frequência das exacerbações respiratórias;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora da respiração pulmonar.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, não devo interromper o tratamento e devo avisar imediatamente o médico;
- não se sabe se o medicamento é excretado no leite materno; devo conversar com o médico se for amamentar;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento;
- as reações adversas mais comuns são tosse, inflamação da laringe ou faringe, rinite, falta de ar e sibilância (chiado no peito);
- problema renal (nefrotoxicidade) não foi observado com o uso de tobramicina inalatória, mas está associado ao uso da tobramicina endovenosa – assim, se ocorrer nefrotoxicidade, o medicamento deve ser suspenso;
- pode estar relacionado a perda de audição, *rash* cutâneo, náusea, vômitos, diarreia e dores musculoesqueléticas.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	