

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**DAPAGLIFLOZINA, GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA, INSULINA HUMANA NPH,**  
**INSULINA HUMANA REGULAR E CLORIDRATO DE METFORMINA**

Eu,

---

(nome do[a] paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **dapagliflozina, glibenclamida, gliclazida, insulina humana NPH, insulina humana regular e cloridrato de metformina**, indicados para o tratamento da diabetes melito tipo 2.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo (a) médico (a)

---

(nome do médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o (s) medicamento (s) que passo a receber pode (m) trazer os seguintes benefícios:

- Prevenção das complicações da doença;
- Controle da atividade da doença;
- Melhora da capacidade de realizar atividades funcionais; e
- Melhora da qualidade de vida.

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

- Efeitos adversos da **dapagliflozina**: gravidez e período de lactação; não deve ser usado em pacientes com TFG estimada persistentemente inferior a 25 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.
- Efeitos adversos da **glibenclamida e gliclazida**: gravidez; insuficiência renal ou hepática.
- Efeitos adversos da **insulina humana NPH e insulina humana regular**: não há contraindicações absolutas. Atentar para hipoglicemias. Reações alérgicas são raras, usualmente cutâneas e passíveis de manejo com dessensibilização ou troca de apresentação.
- Efeitos adversos do cloridrato de **cloridrato de metformina**: gravidez; insuficiência renal com TFG menor que 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, hepática descompensada, cardíaca ou pulmonar, e acidose grave; pré- e pós-operatório e em pacientes submetidos a exame de imagem com contraste.

Ressalta-se que o risco de ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos aumenta com a superdosagem.

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

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

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

( ) dapagliflozina

( ) insulina humana NPH

( ) glibenclamida

( ) insulina humana regular

( ) gliclazida

( ) cloridrato de metformina

|  |      |     |
|--|------|-----|
| Local:   |      |     |
| Data:  |      |     |
| Nome do paciente:                                |      |     |
| Cartão Nacional de Saúde:                        |      |     |
| Nome do responsável legal:                       |      |     |
| Documento de identificação do responsável legal: |      |     |
| <br>_____  |      |     |
| Assinatura do paciente ou do responsável legal   |      |     |
| Médico responsável:                              | CRM: | UF: |
| <br>_____  |      |     |
| Assinatura e carimbo do médico                   |      |     |
| Data:  |      |     |

**NOTA:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo