Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Bromocriptina e Cabergolina

| Eu, | (nome | do(a) | paciente), |
|---|--------------|------------|----------------|
| declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindica | ıções e prin | cipais efe | eitos adversos |
| relacionados ao uso de bromocriptina e cabergolina, indicadas para o traf | amento de | hiperpr | olactinemia. |
| Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas | foram res | solvidas | pelo médico |
| (nome do | médico | que | prescreve). |
| Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que, caso os | sintomas | sejam de | ecorrentes da |
| hiperprolactinemia, o medicamento que passo receber pode trazer as seguir | ntes melho | ras: | |

- redução e/ou normalização dos níveis de prolactina;
- redução do tumor da hipófise (adenoma), com alívio dos sintomas associados, tais como distúrbios visuais e alterações nos nervos cranianos;
- regularização dos ciclos menstruais;
- melhora do desejo sexual;
- · correção da infertilidade;
- reversão e/ou estabilização da perda de massa óssea.

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

- bromocriptina e cabergolina foram classificadas na gestação como fator de risco B, ou seja, estudos em animais não mostraram anormalidades nos seus descendentes. São necessários mais estudos sobre estes medicamento em seres humanos, porém o risco de qualquer alteração para o bebê é muito improvável;
- efeitos adversos da bromocriptina náuseas, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite e congestão nasal, hipotensão ortostática, alterações dos batimentos cardíacos, inchaço nos pés, queda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, fibrose pleuropulmonar e peritoneal, pressão alta (raramente);
- efeitos adversos da cabergolina dor de cabeça, tonturas, náuseas, fraqueza, cansaço, hipotensão ortostática, desmaios, sintomas gripais, mal-estar, inchaço nos olhos e nas pernas, calorões, pressão baixa, palpitação, vertigem, depressão, sonolência, ansiedade, insônia, dificuldade de concentração, nervosismo, espinhas, coceiras, dor no peito, distúrbios na menstruação, prisão de ventre, dores abdominais, azia, dor de estômago, vômitos, boca seca, diarreia, gases, irritação na garganta, dor de dente, perda de apetite, dores no corpo, alteração da visão;
- por interferirem na lactação, seu uso durante a amamentação deverá ser feito de acordo com a avaliação risco-benefício;
- a descontinuação do tratamento sem a autorização médica poderá ocasionar recrescimento do tumor (adenoma) e recidiva da hiperprolactinemia e dos sintomas iniciais;
- contraindicado em caso de hipersensibilidade;
- o risco dos efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

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 atendido(a) inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

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

| Meu tratamento constará do seguinte medicamento: |
|--|
| ☐ bromocriptina |
| □ cabergolina |

Hiperprolactinem

Hiperprolactinemia

| 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: | | | |

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.