

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Ciproterona

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informada claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciproterona, indicada para o tratamento da síndrome de ovários policísticos e hirsutismo/acne.

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

Assim, declaro que fui claramente informada de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- regularização dos ciclos menstruais (já nos primeiros meses de tratamento);
- diminuição da quantidade de pelos (após pelo menos 6 meses de tratamento);
- redução do peso e melhora das manifestações de resistência insulínica.

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

- contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejem engravidar;
- contraindicado em mulheres que estão amamentando;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;

efeitos adversos cardiovasculares mínimos com o uso de ciproterona e estrógeno como terapia de hirsutismo e acne;

efeitos adversos sobre o sistema nervoso central mínimos em mulheres sob terapia combinada de ciproterona e estrógeno;

ocasionalmente tensão das mamas e galactorreia associadas com hiperprolactinemia em mulheres sob terapia de ciproterona e estrógeno;

diminuição da libido em mulheres tratadas com ciproterona associado ao estrógeno;

efeitos adversos relativamente infrequentes: náusea, diarreia e indigestão;

elevação das transaminases/alaninotransferases séricas pode ocorrer em homens e mulheres, tendo sido relatados vários casos de hepatite, alguns dos quais fatais, tendo os [primeiros?] sintomas de hepatite se manifestado geralmente vários meses após o início da terapia;

risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com o aumento da dose.

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 atendida, 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.

| | | |
|---|-------|-----|
| 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.