

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Mesilato de bromocriptina e Cabergolina.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos mesilato de bromocriptina e cabergolina indicados para o tratamento da hiperprolactinemia.

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) que caso os meus sintomas sejam decorrentes da hiperprolactinemia, esses medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- redução ou normalização dos níveis da prolactina;
- redução do tumor da hipófise (adenoma), com alívio dos sintomas associados, tais como: distúrbios visuais e alterações nos nervos cranianos; e
- melhora ou resolução dos sintomas associados à hiperprolactinemia;

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

- Estes medicamentos foram classificados na gestação como fator de risco B, ou seja, estudos em animais não mostraram anormalidades nos seus descendentes. São necessários mais estudos sobre estes medicamentos em seres humanos, porém o risco de qualquer alteração para o bebê é muito improvável.

- O mesilato de bromocriptina pode causar náusea, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite e congestão nasal, hipotensão ortostática, alterações dos batimentos cardíacos, inchaço de pés, perda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, fibrose pleuropulmonar e peritoneal, pressão alta (raro).

- A cabergolina pode causar dores de cabeça, tonturas, náusea, fraqueza, cansaço, hipotensão ortostática, desmaios, sintomas gripais, mal estar, inchaço nos olhos e 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 e alteração da visão.

- Esses medicamentos interferem na lactação, portanto, o uso dos mesmos durante a lactação deverá ser feito de acordo com avaliação risco-benefício.

- A suspensão do tratamento sem a autorização médica poderá ocasionar recrescimento do tumor (adenoma), recidiva da hiperprolactinemia e dos sintomas iniciais.

- Esses medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade aos mesmos.

- O risco dos efeitos adversos aumenta com a superdosagem dos medicamentos.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, mas me comprometo a avisar o médico responsável caso isso venha ocorrer. Sendo que este fato não implicará qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) mesilato de bromocriptine ( ) cabergolina

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: _____		

**Nota:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.