

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL, ACETADO DE MEDROXIPROGESTERONA, DESOGESTREL, DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA E DANAZOL

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **etinilestradiol + levonorgestrel, acetado de medroxiprogesterona, desogestrel, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina e danazol**, indicados para o tratamento da endometriose.

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

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

- diminuição da dor;
- redução dos nódulos endometrióticos.

Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamentos contraindicados em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- medicamentos contraindicados em mulheres que estão amamentando (lactantes);
- os eventos colaterais já relatados são:

○ **etinilestradiol + levonorgestrel:** muito comum – cefaleia (e.g. enxaqueca), náuseas, vômitos, dor abdominal, acne, sangramento de escape/spotting; comum – vaginite, (e.g. candidíase), alterações de humor (e.g. depressão), alterações de libido, nervosismo, tontura, dismenorreia, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical, amenorreia, retenção hídrica/edema, alterações de peso e dor, sensibilidade ou aumento, secreção das mamas.

▪ O uso de COC, como o **etinilestradiol + levonorgestrel**, tem sido associado a maior risco de eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa e embolia pulmonar; maior risco de neoplasia cervical intra-epitelial e câncer cervical; maior risco de câncer de mama.

○ **acetado de medroxiprogesterona:** muito comum – nervosismo, dor de cabeça, dor abdominal, desconforto abdominal, aumento de peso, redução de peso; comum – alterações de humor, incluindo depressão, redução da libido, tontura, náusea, distensão abdominal, alopecia, acne (espinhas), rash (erupção cutânea), dor nas costas, corrimento vaginal, sensibilidade das mamas, retenção de fluido, astenia.

○ **desogestrel:** comum – dor de cabeça, náusea, acne, alteração de humor, diminuição da libido, menstruação irregular, amenorreia, sensibilidade das mamas.

▪ **desogestrel e acetato de medroxiprogesterona** são contraceptivos de progestágeno isolados e, portanto, não contém estrógenos. A relação entre os riscos à saúde que têm sido associados ao componente estrogênico dos COC e os contraceptivos de progestágeno isolados não está completamente definida.

○ **dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel:** muito comum – dor de cabeça, dor abdominal/pélvica, alterações no sangramento menstrual incluindo gotejamento e amenorreia.

○ **gosserrrelina:** frequentes – calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes – visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros – angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.

o **leuprorrelina**: frequentes – calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes – arritmias cardíacas, palpitações; raros – boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos.

o **triptorrelina**: frequentes – calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes – dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros – tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.

o **danazol**: frequentes – distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões; menos frequentes – inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sonolência, acne, aumento da oleosidade do cabelo e pele, perda de cabelo, alteração da voz, crescimento do clitóris ou atrofia testicular; raros – adenoma, catarata, eosinofilia, disfunção hepática, pancreatite, hipertensão intracraniana manifestada por dor de cabeça, náusea e vômitos, leucocitose, pancreatite, rash cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, fotossensibilidade.

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse(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 assistida, 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| () etinilestradiol + levonorgestrel | () noretisterona |
| () goserrelina | () leuprorrelina |
| () triptorrelina | () danazol |
| () acetado de medroxiprogesterona | |

Local:		Data:	
Nome da 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.