TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

PUBERDADE PRECOCE CENTRAL

Ciproterona, Gosserrelina, Leuprorrelina, Triptorrelina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) Gosserrelina, Leuprorrelina, Triptorrelina e Ciproterona, indicados para o tratamento da **Puberdade Precoce Central**. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Regressão do amadurecimento sexual (caracteres sexuais secundários);
- Diminuição da velocidade de crescimento;
- Regressão dos níveis de hormônios (gonadotrofinas).

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

- Seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- Seu uso é contraindicação para mulheres amamentando.

Os efeitos colaterais já relatados são:

- **Gosserrelina:** calorões, distúrbios menstruais, visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite. Os mais raros incluem angina ou infarto do miocárdio, tromboflebites.
- **Leuprorrelina:** calorões, diarreia, distúrbios menstruais, arritmias cardíacas, palpitações, 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.
- **Triptorrelina:** calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça, dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia, tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.
- **Ciproterona:** cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração, toxicidade hepática;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de 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, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Declaro estar ciente de que os medicamentos Triptorrelina 11,25 mg e Gosserrelina 10,8 mg, apesar da recomendação do PCDT, não possuem aprovação específica em bula para uso pediátrico, caracterizando-se, portanto, como uso off-label. Fui informado que de tais medicamentos possuem indicação aprovada em bula apenas para uso em adultos.

Fui informado(a) sobre os riscos e possíveis efeitos adversos associados ao uso desses medicamentos. Declaro ter compreendido as informações fornecidas sobre os medicamentos e os riscos envolvidos no seu uso off-label.

Reconheço que a decisão de utilizar esses medicamentos é baseada em uma avaliação dos benefícios e riscos pelo médico prescritor.

Autorizo, portanto, a administração dos medicamentos leuprorrelina 22, Triptorrelina 11,25 mg e Gosserrelina 10,8 mg ao paciente menor de idade sob minha responsabilidade.

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:

( ) Gosserrelina ( ) Leuprorrelina ( ) Triptorrelina ( ) Ciproterona

Nome do paciente:	Data do atendimento: / /	
Nome do responsável legal:	Doc.Ident.nº	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Assinatura e carimbo do Médico:	CRM:	UF:

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