

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA**  
**ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do ácido ursodesoxicólico, indicadas para o tratamento de colangite biliar primária. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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:

- Melhora dos sintomas e redução das complicações.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: Não há dados quanto ao uso de ácido ursodesoxicólico, particularmente em mulheres grávidas. Experimentos com animais demonstraram toxicidade reprodutiva durante os estágios iniciais da gravidez. Os riscos do uso de ácido ursodesoxicólico para o bebê durante a gestação são improváveis. Entretanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico;

- Efeitos adversos mais comuns da ácido ursodesoxicólico: Ganho de peso, diarreia e fezes pastosas.

- Efeitos adversos mais raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): intensa dor abdominal superior direita durante tratamento de colangite biliar primária; descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a suspensão do tratamento; urticária; calcificação de cálculos.

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. ( ) Sim ( ) Não

Local: _____		Data: ____ / ____ / ____	
Nome do paciente: _____		Cartão SUS: _____	
Nome do responsável legal: _____		Ident. Nº _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____		CRM: _____	UF: _____
_____ Assinatura e carimbo do médico			

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.