



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (**COAFE**)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

HIPERPROLACTINEMIA - 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 do medicamento cabergolina indicado para o tratamento da hiperprolactinemia. Estou ciente de que esse 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; - Regularização dos ciclos menstruais; - Melhora do desejo sexual; - Correção da infertilidade; - Reversão ou estabilização da perda de massa óssea. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações e potenciais efeitos colaterais e riscos:

Esse medicamento foi classificado na gestação como fator de risco B, ou seja, estudos em animais não mostraram anormalidades nos seus descendentes. São necessários mais estudos sobre esses medicamentos em seres humanos, porém o risco de qualquer alteração para o bebê é muito improvável.

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, alteração da visão.

Esse medicamento interfere na lactação, portanto o uso dos mesmos durante a lactação deverá ser feito de acordo com avaliação do risco- benefício.

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

Esse medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade ao mesmo, e os riscos dos eventos adversos aumenta com a sua superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, mas me comprometo a avisar o médico responsável caso isso venha a ocorrer, sendo que esse fato não implicará em 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 Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Cabergolina

Local: _____		Data: ____/____/____	
Nome do paciente: _____		Cartão SUS: _____	
Nome do responsável: _____		Doc. Ident: _____	
Assinatura do responsável pelo paciente _____			
Assinatura e carimbo do Médico Responsável: _____		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.