

123. Carbonell Esteve JL, Riveron AM, Cano M, Ortiz AI, Valle A, Texido CS, et al. Mifepristone 2.5 mg versus 5 mg daily in the treatment of leiomyoma before surgery. *International Journal of Women's Health*. 2012;4(1):75-84.
124. Bagaria M, Suneja A, Vaid NB, Guleria K, Mishra K. Low-dose mifepristone in treatment of uterine leiomyoma: a randomised double-blind placebo-controlled clinical trial. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2009;49(1):77-83.
125. Fiscella K, Eisinger SH, Meldrum S, Feng C, Fisher SG, Guzick DS. Effect of mifepristone for symptomatic leiomyomata on quality of life and uterine size: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006;108(6):1381-7.
126. Chen NN. *BMC Complement Altern Med*. 2014
127. Liu J.P. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013

#### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, ESTROGÊNIOS CONJUGADOS E SULFATO FERROSO.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona, estrogênios conjugados e sulfato ferroso**, indicados para o tratamento do **mioma (leiomioma) de útero**.

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

Assim declaro que fui claramente informada de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da dor; e
- redução dos nódulos endometrióticos.

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

- os medicamentos gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona e estrogênios conjugados são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contraindicado em gestantes, mulheres que estão amamentando ou em mulheres que planejam engravidar durante o tratamento);
- o medicamento sulfato ferroso é um medicamento classificado na gestação como fator de risco A, ou seja pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista;
- efeitos adversos da 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;
- efeitos adversos da 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;

- efeitos adversos da 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;
- efeitos adversos do acetato de medroxiprogesterona: náusea, vômitos, edema, retenção de líquidos, tontura, sonolência, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, ansiedade e risco de formação de trombos, entre outros;
- efeitos adversos dos estrogênios conjugados: sangramento de escape (entre as menstruações), dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar mamária;
- efeitos adversos do sulfato ferroso: náusea, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia e prisão de ventre;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistida, inclusive em caso de eu 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) gosserelelina
- ( ) leuprorrelina
- ( ) triptorrelina
- ( ) acetato de medroxiprogesterona
- ( ) estrogênios conjugados
- ( ) sulfato ferroso

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.