

ANEXO I

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCOS E CONSENTIMENTO (PARA PACIENTES MULHERES EM IDADE FÉRTIL – A RESPEITO DE DEFEITOS AO NASCIMENTO)

A ser preenchido pela paciente, pais ou responsável* e assinado pelo seu médico.

* Pais ou responsável de uma paciente menor de 18 anos também deve ler e colocar as iniciais em cada item antes de assinar o consentimento.

Ler cada item abaixo e colocar as iniciais no espaço indicado para mostrar que você entendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo seu médico. **Não assine este consentimento e não tome isotretinoína se houver qualquer coisa que você não tiver entendido.**

(Nome do paciente)

1. Eu compreendi que não devo estar ou ficar grávida durante o período do meu tratamento com Isotretinoína e por um mês após ter terminado o uso. Eu compreendi que há um alto risco de que meu recém nascido venha a ter severos defeitos congênitos se eu ficar grávida durante o uso de isotretinoína em qualquer dose, mesmo durante um curto período de tempo.
Iniciais: _____
2. Eu compreendi que não devo tomar isotretinoína se estiver grávida.
Iniciais: _____
3. Eu compreendi que não devo ter relações sexuais ou devo usar **2 métodos anticoncepcionais efetivos AO MESMO TEMPO**. Um deles deve ser um método primário e outro secundário. **A única exceção é se eu tenha realizado cirurgia de remoção do útero (histerectomia)**.
Iniciais: _____
4. Eu compreendi que pílulas anticoncepcionais e produtos hormonais anticoncepcionais injetáveis/implantáveis/inseríveis estão entre as formas mais efetivas de anticoncepção. No entanto, um único método pode falhar. Portanto, eu preciso usar 2 diferentes métodos ao mesmo tempo, cada vez que eu tiver relações sexuais, mesmo se um dos métodos escolhidos seja pílulas ou injeções anticoncepcionais.
Iniciais: _____
5. Eu irei falar com meu médico sobre qualquer droga ou ervas que eu planeje tomar durante meu tratamento com isotretinoína por causa dos métodos anticoncepcionais hormonais (por exemplo pílulas anticoncepcionais) podem não funcionar se eu estiver tomando certos medicamentos ou ervas (por exemplo Erva de São João – Hypericum Perforatum).
Iniciais: _____
6. Eu compreendi que os seguintes métodos são formas efetivas de contracepção:
 - Primários: Ligadura tubária, vasectomia do parceiro, pílulas anticoncepcionais, produtos anticoncepcionais hormonais injetáveis/implantáveis/inseríveis, e DIU (dispositivo intra-uterino).
 - Secundários: Diafragmas, camisinha masculina e feminina. Cada um deve ser usado com creme ou geléia espermicida.Eu compreendi que no mínimo um dos 2 métodos anticoncepcionais por mim utilizado deve ser um método primário.
Iniciais: _____

7. Eu compreendi que devo estar usando os métodos anticoncepcionais que eu escolhi, conforme descrito acima, no mínimo 1 mês antes de iniciar o uso da isotretinoína.
Iniciais: _____
8. Eu compreendi que eu não posso obter uma prescrição de isotretinoína a menos que eu tenha 2 resultados de teste de gravidez negativos. O primeiro teste deve ser realizado quando meu médico decidir prescrever-me isotretinoína. O segundo teste de gravidez deve ser realizado durante os 5 primeiros dias do meu período menstrual pouco antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, ou conforme orientado pelo meu médico. Eu irei repetir o teste de gravidez todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína.
Iniciais: _____
9. Eu li e compreendi o material informativo que meu médico me forneceu, incluindo o Manual de Informação ao Paciente que contém orientações sobre contracepção eficaz.
Iniciais: _____
10. Eu compreendi que devo parar de tomar isotretinoína e informar meu médico se eu ficar grávida, não ficar menstruada, parar de usar os métodos anticoncepcionais ou ter uma relação sexual sem ter usado os 2 métodos anticoncepcionais por mim escolhidos.
Iniciais: _____
11. Eu compreendi que estou apta para receber uma prescrição de isotretinoína pois:
- Tive 2 testes de gravidez negativos antes de minha prescrição inicial de isotretinoína. Eu devo ter um teste gestacional negativo repetido todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína antes de receber cada prescrição subsequente.
 - Selecionei e concordei em usar 2 métodos anticoncepcionais efetivos simultaneamente, no mínimo 1 dos quais deve ser um método primário, a menos que abstinência sexual absoluta seja o método escolhido, ou eu tenha realizado histerectomia. Eu preciso usar 2 métodos anticoncepcionais por no mínimo 1 mês antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, durante o tratamento, e por 1 mês após ter terminado o tratamento. Eu devo receber aconselhamento, repetido mensalmente, sobre contracepção e comportamentos associados com um aumento do risco de gravidez.
 - Assinei o Termo de Consentimento Informado e o Termo de Conhecimento de Riscos para mulheres em idade fértil, que contém avisos sobre os riscos potenciais de defeitos ao nascimento se eu estiver ou ficar grávida e meu bebê estiver exposto à isotretinoína.
 - Meu médico respondeu a todas as minhas questões sobre isotretinoína e eu compreendi que é de minha responsabilidade não ficar grávida durante o uso da isotretinoína e por um mês após ter parado de usá-la.
- Iniciais : _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: __/__/__

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: __/__/__

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

Telefone : _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____
a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões
colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: ____/____/____

ANEXO II

Termo de Consentimento Informado – Para todos os pacientes. A ser completado pelo paciente (pais ou responsável se paciente menor de 18) e assinado pelo médico.

Leia cada item abaixo e coloque suas iniciais em cada espaço solicitado se você compreendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo médico. Os pais ou responsável pelo paciente menor de 18 anos devem ler e compreender cada item antes de assinar a concordância. Não assine este termo e não tome Isotretinoína se existir qualquer dúvida sobre as informações que você recebeu.

Peça ao seu médico Dermatologista explicações e orientações detalhadas.

Saiba que é obrigatória a realização de exames laboratoriais antes e durante o tratamento.

1. Eu, _____ (nome do paciente), sexo _____, idade _____, compreendi que a Isotretinoína é um medicamento usado para tratar:

- Acne nodular grave
- Acne resistente a qualquer outro tipo de tratamento, incluindo antibióticos por via oral.
- Acne moderada com tendência a cicatrizes
- Acne grave ou moderada com repercussões psicológicas e sociais.

Se não tratadas, estas formas de acne podem levar a cicatrizes permanentes.

Iniciais: _____

2. Meu médico informou-me sobre todas as opções para tratamento da acne.

Iniciais: _____

3. Eu compreendi as explicações sobre os efeitos colaterais que podem ocorrer durante o tratamento. Entendi que os mais frequentes são o ressecamento dos lábios, pele, olhos e nariz e que o uso da Isotretinoína durante a gravidez pode provocar defeitos congênitos no bebê. (Nota: há um segundo Termo de Consentimento a ser preenchido por mulheres em idade reprodutiva que informa a respeito de má formações congênitas).

Iniciais: _____

4. Eu compreendi que alguns pacientes, durante ou logo após interromper o uso da Isotretinoína, têm tido depressão ou outros sintomas psiquiátricos. Os sintomas destes quadros não são bem definidos. Podem ocorrer:

- Tristeza ou crises de choro.
- Ansiedade ou mau humor.
- Perda de interesse em atividades sociais ou esportivas que antes gostava.
- Falta ou excesso de sono.
- Mudança no grau de irritabilidade, raiva ou agressividade.
- Alterações de apetite ou perda de peso.
- Problemas de concentração ou de comportamento.
- Diminuição do rendimento escolar ou no trabalho.
- Desejo de afastar-se dos amigos e/ou familiares.
- Falta de energia.
- Sentimentos estranhos, idéias de auto-agressão ou de tirar a própria vida.

Iniciais: _____

5. Durante o tratamento com Isotretinoína, alguns pacientes têm tido ideações de auto-agressão ou suicidas. Há referências de que algumas destas pessoas não aparentavam estar deprimidas. Embora existam relatos de suicídio, não se comprovou se a Isotretinoína causou estes comportamentos ou se eles poderiam ter ocorrido mesmo se a pessoa não estivesse usando Isotretinoína. Não há comprovação científica de que a causa é a Isotretinoína ou se existem outros fatores envolvidos.

Iniciais: _____

6. Antes de começar a tomar Isotretinoína, eu concordo em dizer ao meu médico, se for do meu conhecimento, se eu ou qualquer membro da minha família já tiver tido sintomas de depressão, ou outros problemas psiquiátricos, ou tiver tomado medicamentos para qualquer um destes problemas.

Iniciais: _____

7. Durante o uso da Isotretinoína, concordo em suspender o tratamento e informar imediatamente meu médico se qualquer um dos sintomas do item 4 acontecer.

Iniciais: _____

8. Concordo retornar ver meu médico todos os meses durante o uso da Isotretinoína para obter uma nova prescrição, para checar a evolução do tratamento e para checar sinais de efeitos colaterais e resultados de exames de controle.

Iniciais: _____

9. A Isotretinoína será prescrita apenas para mim – não irei dividir este medicamento com outras pessoas por causa do risco de causar sérios efeitos colaterais, incluindo defeitos ao nascimento, se tomado por paciente do sexo feminino que esteja grávida ou engravide durante o tratamento.

Iniciais: _____

10. Eu não irei doar sangue enquanto estiver tomando e até um mês após ter terminado o uso da Isotretinoína. Eu compreendi que se uma mulher que estiver grávida receber minha doação de sangue, seu bebê pode ser exposto à Isotretinoína e pode nascer com sérios defeitos ao nascimento.

Iniciais: _____

11. Eu li e compreendi materiais de informações fornecidos pelo meu médico, contendo importantes orientações sobre o uso seguro da Isotretinoína.

Iniciais: _____

12. Meu médico e eu decidimos que eu devo tomar Isotretinoína. Eu compreendi que cada uma de minhas receitas de Isotretinoína deve estar acompanhada deste Termo lido e assinado e de cópia dos resultados dos exames realizados.

Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: ___/___/___

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: ___/___/___

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____, a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: ___/___/___

