



**Termo de Consentimento Informado  
Fludrocortisona, Ciproterona**

Eu ..... (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos, fludrocortisona e ciproterona para o tratamento de **hiperplasia adrenal congênita**.

Estou ciente de que este medicamento somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da hiperplasia adrenal congênita:

- melhora no crescimento dos indivíduos afetados;
- diminuição da virilização de meninas;
- melhora da fertilidade;
- diminuição da mortalidade.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamentos classificadas na gestação como:

- categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): fludrocortisona;

- categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): ciproterona.

- possibilidade de passarem para o leite materno pequenas quantidades do medicamento fludrocortisona em mães que tomam doses altas, sendo contra-indicada a amamentação nestes casos; não há estudos que evidenciem e quantifiquem a passagem para o leite materno de acetato de ciproterona.

- risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- **fludrocortisona**: úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, hepatite, insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, desorientação, paranóia, infecções oftálmicas, catarata, aumento da pressão ocular (glaucoma), aumento da quantidade de pêlos no corpo, espinhas, atrofia de pele, hiperpigmentação da pele, síndrome de Cushing, aumento do apetite, ganho de peso, diabetes mellitus, inchaço, supressão adrenal, retardo do crescimento, retenção de líquidos, irregularidades do ciclo menstrual, arritmias cardíacas, pressão alta, aumento do tamanho do coração, dores articulares, sangramentos nasais, hipocalcemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade.

- **ciproterona**: reações alérgicas, tosse, dificuldade para engolir, tonturas, coceiras, anemia, cansaço, visão turva, dor de cabeça, incapacidade para falar, cegueira, cirrose, dor abdominal, urina escura, diminuição do apetite, febre, náusea, vômitos, depressão, diabetes melito, boca seca, agitação, confusão, irritabilidade, infarto do miocárdio, pancreatite, embolia pulmonar, problemas renais, taquicardia, trombose, visão anormal, produção de leite e crescimento de mamas, perda de cabelo.

- possibilidade de modificar o efeito de outros medicamentos de uso concomitante ou ter seu efeito modificado por eles;
- contra-indicação em casos de hipersensibilidade;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
- possibilidade de haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamento que fará parte do meu tratamento;

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique 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 fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA**  
**FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**



O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- ☐ fludrocortisona  
☐ ciproterona

**Paciente:**

Nome: \_\_\_\_\_  
Documento de identidade: \_\_\_\_\_ Sexo: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_ Cep: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_  
Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_  
Documento de identidade do responsável legal: \_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou do responsável legal: \_\_\_\_\_

**Médico:**

Médico Responsável: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_

Tel: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_/\_\_\_\_

Carimbo e Assinatura do Médico

Data

**Observações:**

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.