

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. 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 ése 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: __/__/__