

ANEXO V - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informei *verbalmente* a paciente com diagnóstico de _____, que o medicamento à base de Talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres não sabem que está grávida.
2. Informei *verbalmente* à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
3. Expliquei *verbalmente* que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo que ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informei *verbalmente* à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento à base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. *Constatai, por meio de teste de gravidez de **ALTA SENSIBILIDADE** (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida.*

Data do Teste: _____ Resultado: _____

Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

7. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:
Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____
8. *Informe a paciente que seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.*
9. Solicitei a paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informei *verbalmente* a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá para imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
12. *Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.*

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ CRM: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações que foram prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____ R.G. _____ órgão expedidor _____

responsável pelo (a) paciente _____ comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____