TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Amantadina, Biperideno, Bromocriptina, Clozapina, Entacapona, Levodopa/carbidopa, Levodopa/benserazida, Pramipexol, Rasagilina, Selegilina, Triexifenidil e Tolcapona.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, bromocriptina, pramipexol, amantadina, biperideno, triexifenidil, selegilina, tolcapona, entacapona, clozapina e rasagilina**, indicados para o tratamento de **doença de Parkinson**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora dos sintomas motores da doença;
- Diminuição do risco de ocorrência de complicações motoras;
- Diminuição do tremor, da lentidão dos movimentos, da rigidez e da produção excessiva de saliva, além da melhora da marcha e da fala.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso desses medicamentos:

- Os riscos na gravidez ainda não estão bem estabelecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico sem interromper o tratamento;
- São contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou a componentes da formulação;
- **Efeitos adversos da levodopa/carbidopa e levodopa/benserazida:** aumento dos movimentos do corpo não usuais, dificuldade para evacuar, perda de peso, dor no peito, falta de ar, pesadelos, esquecimentos, náusea, vômitos, diarreia, reações alérgicas de pele e vermelhidão da face;
- **Efeitos adversos da bromocriptina:** náusea, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite, nariz entupido, tonturas ao levantar, alterações dos batimentos do coração, inchaço de pés, queda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, problemas nos pulmões;
- **Efeitos adversos do pramipexol:** cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, alucinações, insônia, náusea, vômito, esquecimento, confusão, tonturas ao levantar, visão dupla, dificuldade para engolir, febre, aumento da frequência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranoides (como medo e desconfiança), constipação, secura na boca, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele. Efeitos adversos menos frequentes incluem dificuldade para respirar, inchaço nos braços e pernas e perda de controle para urinar;
- **Efeitos adversos da amantadina:** náusea, perda de apetite, tontura, insônia, nervosismo, agitação, dificuldade de concentração, dor de cabeça, perda de memória, alteração da concentração, depressão, pesadelos, risco de suicídio, constipação, boca seca, diarreia, fadiga, sonolência, irritação nos olhos, aumento dos movimentos do corpo, respiração curta, aumento da pressão arterial, palpitação, retenção urinária, alergias de pele, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, febre, inchaço nos tornozelos, problemas no coração, tontura ao

levantar. Efeitos adversos mais raros incluem euforia, diminuição do apetite sexual, vômitos e cansaço;

- **Efeitos adversos do biperideno e triexifenidil:** reações alérgicas na pele, confusão, problemas na visão, prisão de ventre, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, náusea, vômitos. Reações menos frequentes ou raras incluem dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, tontura ao levantar, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;
- **Efeitos adversos da selegilina:** aumento dos movimentos não usuais do corpo, dor no peito, alterações nos batimentos do coração, dificuldade para respirar, inchaço, alucinações, desorientação, agitação, nervosismo, ansiedade, dor de cabeça, aumento da pressão arterial, tontura ao levantar, prisão de ventre, diarreia, dificuldade ou dor para urinar, sangramento gastrointestinal, fezes escurecidas, dor intensa no estômago, alteração de comportamento, irritabilidade, perda de apetite, perda de peso, reações alérgicas de pele, cansaço, fraqueza, bruxismo (ranger dos dentes), dor abdominal, secura na boca, náusea, vômitos. Efeitos mais raros incluem ansiedade, nervosismo, contração involuntária na face, problemas de visão, calafrios, cãibras, formigamentos, aumento da sensibilidade à luz;
- **Efeitos adversos da tolcapona:** dor abdominal, perda de apetite, diarreia, alucinações, dor de cabeça, insônia, náusea, vômitos, infecções do trato respiratório, confusão, dor no peito, fadiga, hiperatividade, perda do equilíbrio, sintomas gripais, prisão de ventre, aumento do suor, secura da boca, azia, gases, descoloração da urina, febre. Efeitos mais raros incluem agitação, dor nas juntas, diminuição da pressão arterial, irritabilidade, problemas no fígado, olhos e pele amarelados, dificuldade de pensamento ou concentração, cãibras, formigamentos, coceiras, infecções do trato urinário, síndrome neuroléptica maligna (dificuldade para respirar, taquicardia, febre alta, pressão arterial irregular, perda do controle para urinar);
- **Efeitos adversos da entacapona:** alucinações, aumento dos movimentos do corpo, infecções, febre, tosse, dor ou dificuldade para urinar, cansaço, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, náusea, agitação, nervosismo, ansiedade, respiração curta, boca seca, azia, gases, vômito, sonolência, descoloração da urina. Efeitos adversos mais raros incluem confusão mental e problemas nos pulmões e nos músculos (rabdomiólise);
- **Efeitos adversos da clozapina:** aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia);
- **Efeitos adversos da rasagilina:** diminuição do apetite, diminuição do peso, dor abdominal, constipação, náusea e vômitos, boca seca, dor nas juntas, quedas, alergias na pele cutâneo, alucinação e movimentos anormais.
- O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de medicamentos.

Estou ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses.

Da mesma forma, estou ciente de que este medicamento pode ser utilizado somente por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de 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

Meu tratamento consistirá em um ou mais dos seguintes medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica:

☐ levodopa/carbidopa	☐ levodopa/benserazida
☐ bromocriptina	☐ selegilina
☐ pramipexol	☐ tolcapona
☐ amantadina	☐ entacapona
☐ triexifenidil	☐ clozapina
☐ biperideno	☐ rasagilina

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.

APÊNDICE 1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1) BUSCAS ANTERIORES

Para a análise de eficácia dos tratamentos específicos da doença de Parkinson, foram realizadas buscas nas bases descritas abaixo. Foram analisados todos os estudos disponíveis e foram selecionados para avaliação meta-análises e ensaios clínicos randomizados, controlados e duplos-cegos publicados até 31/07/2009. Na base MEDLINE/PubMed and Ovid/MEDLINE, foram utilizadas as seguintes combinações de termos MESH: “*treatment*” AND “*Parkinson’s disease*” e “*drug therapy*” AND “*Parkinson’s disease*”. Na base Cochrane, a busca foi realizada com os termos “*levodopa*”, “*dopamine agonist*”, “*pramipexole*”, “*bromocriptine*”, “*cabergoline*”, “*catechol-O-methyltransferase inhibitors*”, “*amantadine*”, “*selegiline*” e “*anticholinergics*”.

2) BUSCA ATUAL

Em 19/04/2016, foi realizada uma atualização da busca. Na base MEDLINE/PubMed, foi utilizada a estratégia “(*“Parkinson Disease”[Mesh]*) AND (*“Drug Therapy”[Mesh]*) Filters: Meta-Analysis,