Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

LAMOTRIGINA, RISPERIDONA, QUETIAPINA, OLANZAPINA E CLOZAPINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de lamotrigina, risperidona, quetiapina, olanzapina e clozapina, indicadas para o tratamento do transtorno afetivo bipolar do tipo I.

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

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

- redução dos sintomas e da frequência das crises;

- redução das internações hospitalares.

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

- clozapina: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê é muito improvável);

- lamotrigina, risperidona, quetiapina e olanzapina: medicamentos classificados na gestação como categoria C (pesquisas 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 do que os riscos);

- efeitos adversos mais comuns da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimento de lesões de pele (*rash* cutâneo) relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;

- efeitos adversos mais comuns da risperidona: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos

involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náusea, ganho de peso;

- efeitos adversos mais comuns da quetiapina: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar;

- efeitos adversos mais comuns da olanzapina: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tontura ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo;

- efeitos adversos mais comuns 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). São necessários controles periódicos com hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após esse período);

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) deve(m) ser utilizado(s) somente por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

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 constará do seguinte medicamento:

( ) lamotrigina

( ) risperidona

( ) quetiapina

( ) olanzapina

( ) clozapina

Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção à Saúde

<table>
<tr><td colspan="3">Local: Data:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nome do paciente:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Cartão Nacional de Saúde:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nome do responsável legal:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Documento de identificação do responsável legal:</td></tr>
<tr><td colspan="3">_____
Assinatura do paciente ou do responsável legal</td></tr>
<tr><td>Médico responsável:</td><td>CRM:</td><td>UF:</td></tr>
<tr><td colspan="3">_____
Assinatura e carimbo do médico
Data:_____</td></tr>
</table>