

ANEXO XII

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

CLOZAPINA, ZIPRASIDONA, OLANZAPINA, ARIPIPRAZOL, PALIPERIDONA, QUETIAPINA, LURASIDONA

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, relacionados ao uso do medicamento _____. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo 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 decorrentes.

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

Os medicamentos **olanzapina, ziprasidona e paliperidona** não são indicados durante a gestação, apenas se os benefícios superarem os riscos para o bebê. Enquanto o medicamento **clozapina** somente deve ser usado durante a gravidez se o médico o prescrever especificamente, as pacientes em uso deste medicamento não devem amamentar.

Todos os medicamentos são contra-indicados em casos de alergia a componentes da formulação.

Para **clozapina** os efeitos adversos mais comuns são: aumento da frequência cardíaca, palpitações, hipotensão e hipotensão postural, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, tontura, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náuseas, vômitos, enjoo, visão turva e aumento de peso, agranulocitose, neutropenia e leucocitose.

Para **ziprasidona** os efeitos adversos mais comuns são sonolência, tontura, pressão baixa, síndrome extrapiramidal, aumento da frequência cardíaca, aumento do volume das mamas, síndrome neuroléptica e ganho de peso.

Para **olanzapina** os efeitos adversos mais comuns são dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, hostilidade, tonturas, ansiedade, boca seca. São também comuns hipotensão, taquicardia, edema periférico, amnésia, febre, vermelhidão na pele, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rinite, faringite, elevação de enzimas hepáticas e sintomas extrapiramidais.

Para o **aripiprazol** as reações adversas mais comuns em pacientes adultos em estudos clínicos foram: náusea, vômito, constipação, cefaléia, vertigem, acatisia, ansiedade, insônia e inquietação. As reações adversas mais freqüentemente observadas associadas ao Aripiprazol em terapia associada ao lítio ou valproato em pacientes com mania bipolar foram: acatisia, insônia e distúrbio extrapiramidal.

Para **paliperidona** em estudos clínicos as reações apresentadas foram: dor de cabeça, tontura, sintomas extrapiramidais, sonolência, inquietação, tremor, aumento da rigidez muscular, sedação, parkinsonismo, batimentos cardíacos acelerados, vômito, boca seca, dor abdominal alta e aumento da secreção da saliva e aumento de peso. Também foram observados outros eventos adversos como: excesso de produção de prolactina, pesadelos, síncope, ausência de menstruação, aumento das mamas em homens, disfunção erétil e saída de secreção das mamas.

Estou ciente de 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.

Para **quetiapina** os efeitos adversos mais freqüentes são prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso. Os efeitos adversos menos freqüentes são falta de ar, sintomas extrapiramidais (tremores, problemas de fala, movimentos lentos, rigidez das pernas e braços), sintomas semelhantes aos da gripe (febre, calafrios, dor nos músculos), hipotensão ortostática, inchaços dos pés e pernas, reações alérgicas de pele, dores abdominais, alterações visuais, dor de cabeça, palpitações, aumento do suor, faringite, rinite. Raramente podem ocorrer galactorrêia (secreção de leite em mulheres fora da gestação), hipotireoidismo (com perda de apetite, ganho de peso, cansaço), hipotensão (pressão baixa), alterações no ciclo menstrual, convulsões, taquicardia, síndrome neuroléptica maligna (os principais sintomas incluem febre, rigidez muscular, pulso e pressão irregulares, taquicardia, cansaço, diaforese, arritmias cardíacas), discinesia tardia (síndrome potencialmente irreversível caracterizada por movimentos involuntários que ocorre principalmente em idosos). A amamentação não é recomendada durante o tratamento, pois estudos em animais evidenciaram a passagem de quetiapina para o leite. Em virtude do risco de desenvolvimento de catarata, é recomendada a realização de exames oftalmológicos periódicos (6 em 6 meses). Para o **lurasidona** as reações adversas mais comuns em pacientes adultos em estudos clínicos foram: acatisia, dor de cabeça, insônia, náuseas, parkinsonismo e sonolência, agitação, ansiedade, dor nas costas, prolactina aumentada, CPK aumentada, apetite reduzido, diarreia, tontura, distonia, dispepsia, erupção cutânea, inquietação, hipersalivação, vômitos e aumento de peso. E As reações incomuns foram: dor abdominal, amenorreia, anemia, bradicardia, disartria, disúria, dismenorreia, disfunção erétil, gastrite, aumento da sensibilidade, pânico, prurido, hipotensão ortostática, distúrbios do sono, ideação suicida, síncope, taquicardia, discinesia tardia, urticária e vertigem. Estou ciente de 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.