

ANEXO X

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

CLOZAPINA, ZIPRASIDONA, OLANZAPINA, ARIPIPRAZOL, PALIPERIDONA, QUETIAPINA

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 à componentes da formulação.

Para **clozapina** os efeitos adversos mais comuns são: aumento da freqüência 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, enjôo, visão turva e aumento de peso.

Para **ziprasidona** os efeitos adversos mais comuns são sonolência, tontura, pressão baixa, síndrome extrapiramidal, aumento da freqüência 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 galactorréia (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).

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.

Paciente: _____

Doc. de Identidade: _____ Sexo Biológico: () Masculino () Feminino () Intersexo

Idade: _____ Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de Identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Telefone: () _____

Local, Data E Assinatura com Carimbo

Obs.: O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o pagamento do procedimento de dispensação deste tipo de medicamento.

1. Este Termo será preenchido em três vias: uma será arquivada na unidade responsável pelo tratamento do paciente, em Hospital Dia ou em internação; outra será entregue ao paciente; e outra enviada ao Planserv, através do sistema Planserv, juntamente com o Plano Terapêutico Individual do paciente e a guia de autorização de internamento.