

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AMANTADINA, BIPERIDENO, CLOZAPINA, ENTACAPONA, LEVODOPA + BENZERAZIDA, LEVODOPA + CARBIDOPA, PRAMIPEXOL, RASAGILINA, TRIEXIFENIDIL E RIVASTIGMINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de amantadina, biperideno, clozapina, entacapona, levodopa + benserazida, levodopa + carbidopa, pramipexol, rasagilina, trihexifenidil e rivastigmina, indicados para o tratamento da **doença de Parkinson**.

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

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

- Diminuição dos sintomas;
- Redução da incapacidade gerada pela doença;
- Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações e potenciais eventos adversos:

▪ **Amantadina:** é contraindicada em casos de história de epilepsia, úlcera gástrica e úlcera duodenal. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, tontura e instabilidade, distúrbios do sono e da manutenção do sono (insônias), episódios depressivos, irritabilidade e mau humor, alucinações, confusão, anorexia, boca seca, constipação, ataxia não especificada, edema (de membros inferiores), livedo reticularis (afeccões da pele e do tecido celular subcutâneo, não especificado), hipotensão ortostática, cefaleia, sonolência, nervosismo, pesadelos, agitação e inquietação, diarreia (alteração do hábito intestinal) e fadiga;

▪ **Clozapina:** é contraindicada em pacientes incapazes de sofrerem hemogramas regulares, pacientes com antecedentes de granulocitopenia/agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia), transtornos hematopoiéticos, epilepsia não controlada, psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afeccões comatosas, colapso circulatório e/ou depressão do SNC de qualquer origem, transtornos renais ou cardíacos graves, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática, fíleo paralítico, transtornos renais, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática. Os eventos adversos mais comuns incluem leucopenia/redução de glóbulos brancos/neutropenia, eosinofilia, leucocitose, ganho de peso, disartria, sonolência/sedação, vertigem, convulsões/abalos mioclônicos, sintomas extrapiramidais, acatisia, tremor, rigidez, dor de cabeça, visão borrada, taquicardia, alterações no eletrocardiograma, síncope, hipotensão postural, hipertensão, constipação, hipersalivação, náusea, vômito, boca seca, enzimas hepáticas elevadas, retenção urinária, incontinência urinária, hipertermia benigna, distúrbios na sudorese/regulação de temperatura, fadiga;

▪ **Entacapona:** é contraindicada em casos de disfunção hepática, pacientes com feocromocitoma por causa do risco aumentado de crise hipertensiva, história prévia de síndrome neuroléptica maligna e/ou rabdomiólise não traumática, uso concomitante de entacapona com os inibidores não-seletivos da monoaminoxidase, uso concomitante de um inibidor seletivo de MAO-A com um inibidor seletivo de MAO-B e entacapona. Os eventos adversos mais comuns incluem discinesia, náusea, urina anormal, diarreia, agravamento do parkinsonismo, tontura, dor abdominal, insônia, boca seca, fadiga, alucinações, constipação, distonia, aumento da transpiração, hiperfinesia, cefaleia, câimbras nas pernas, confusão, pesadelos, queda, hipotensão postural, vertigem e tremor;

▪ **Levodopa + benserazida / levodopa + carbidopa:** é contraindicada no uso simultâneo com inibidores de monoaminoxidase-A. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, discinesias, incluindo os movimentos coreiformes,

distônicos e outros movimentos involuntários, outras reações são alterações comportamentais, incluindo ideação paranoide e episódios psicóticos, depressão com ou sem desenvolvimento de tendências suicidas e demência;

▪ **Pramipexol:** os eventos adversos mais comuns incluem tontura, discinesia, sonolência, náusea, comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, cefaleia, distúrbios visuais incluindo diplopia, visão embaçada e acuidade visual reduzida, hipotensão, constipação, vômito, fadiga, edema periférico e perda de peso incluindo perda de apetite;

▪ **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;

▪ **Rasagilina:** é contraindicada no uso simultâneo com outros inibidores da MAO, analgésicos narcóticos, ciclobenzaprina, *Hypericum perforatum*; para pacientes com insuficiência hepática grave e feocromocitoma. Os eventos adversos mais comuns incluem cefaleia, depressão, vertigem e síndrome gripal (influenza e rinite), quando administrado em monoterapia; discinesia, hipotensão ortostática, queda, dor abdominal, náusea e vômito e boca seca, quando administrado em terapia adjunta com levodopa; dor musculoesquelética como dor nas costas e nuca, e artralgia em ambos os regimes;

▪ **Rivastigimina:** O uso de rivastigmina é contraindicado em pacientes com: conhecida hipersensibilidade à rivastigmina, a outros derivados do carbamato ou aos excipientes da fórmula; ou histórico prévio de reações no local de aplicação sugestivas de dermatite alérgica de contato com rivastigmina sistema transdérmico. Os eventos adversos relatados mais comumente são gastrintestinais, incluindo náusea (38%) e vômitos (23%).

Fui informado que todos os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula e que o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este (s) medicamento (s) somente pode (m) ser utilizado 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 (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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | |
|----------------------------|--------------------------|
| () Amantadina | () Levodopa + carbidopa |
| () Biperideno | () Pramipexol |
| () Clozapina | () Rasagilina |
| () Entacapona | () Triexifenidil |
| () Levodopa + benserazida | () Rivastigmina |

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
<hr/>	
Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico Responsável:	CRM:
	UF:
<hr/>	
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.