

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, ÁCIDO VALPRÓICO OU VALPROATO DE SÓDIO, CARBAMAZEPINA, CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA, CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA, CLORIDRATO DE METADONA, CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA, DAPIRONA, FENITOÍNA, FOSFATO DE CODEÍNA, GABAPENTINA, IBUPROFENO, NAPROXENO, PARACETAMOL, OMEPRAZOL E SULFATO DE MORFINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais eventos adversos relacionados ao uso de ácido acetilsalicílico, ácido valpróico ou valproato de sódio, carbamazepina, cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de metadona, cloridrato de nortriptilina, dipirona, fenitoína, fosfato de codeína, gabapentina, ibuprofeno, naproxeno, paracetamol e sulfato de morfina, indicados para o tratamento da dor crônica. 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 os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- alívio da dor;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos de uso do medicamento:

- **Ácido acetilsalicílico:** contraindicações - história de asma induzida pela administração de salicilatos, úlceras gastrintestinais agudas, diátese hemorrágica, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, insuficiência cardíaca grave e no último trimestre de gravidez. Eventos adversos mais comuns - dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal; hemorragia gastrintestinal que pode causar anemia por deficiência de ferro; tontura e zumbido; aumento do risco de sangramento; urticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, asma e edema de Quincke.

- **Ácido valpróico ou valproato de sódio:** contraindicações – doença hepática ou disfunção hepática significativa; conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial y (POLG; ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG; distúrbio do ciclo da ureia (DCU) e pacientes com porfiria, mulheres grávidas (por apresentar alto potencial teratogênico).

Eventos adversos mais comuns - sonolência, cansaço, tremor, alterações da função do fígado, diminuição das plaquetas, ganho de peso, queda de cabelos.

- **Carbamazepina:** contraindicações – pacientes com bloqueio atrioventricular, histórico de depressão da medula óssea, histórico de porfirias hepáticas e uso em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO).

Eventos adversos mais comuns - vermelhidão da pele, sonolência, ganho de peso, diarreia, náusea, vômitos, problemas para caminhar, mudanças de humor, tremor, transtorno de memória, visão dupla e impotência.

- **Cloridrato de amitriptilina:** contraindicações – uso em associação com IMAO, pacientes que recebem cisaprida por causa da possibilidade de reações adversas cardíacas, durante a fase de recuperação aguda após infarto do miocárdio e na gravidez. Eventos adversos mais comuns – sonolência, sensação de fraqueza ou cansaço, tontura ou zumbido, dor de cabeça, boca seca, prisão de ventre, ganho de peso, taquicardia ou crises hipertensivas e alteração no paladar.

- **Cloridrato de clomipramina:** contraindicações – uso em associação, 14 dias antes ou 14 dias após o tratamento com um inibidor da MAO, ou com inibidores reversíveis seletivos da MAO-A, infarto do miocárdio recente e síndrome congênita do QT prolongado. Eventos adversos mais comuns – taquicardia sinusal, palpitações, hipotensão ortostática, alterações clinicamente irrelevantes do ECG em pacientes sem doença cardíaca, sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso e dificuldades sexuais.

- **Cloridrato de metadona:** contraindicação - insuficiência respiratória grave.

Eventos adversos mais comuns - dificuldade para respirar, delírio, tontura, náusea e vômitos, suor excessivo. -

Cloridrato de nortriptilina: contraindicações – uso em associação, 14 dias antes ou 14 dias após o tratamento com um

inibidor da MAO e durante o período de recuperação aguda após infarto do miocárdio.

Eventos adversos mais comuns – hipotensão ortostática, taquicardia, boca seca, confusão mental, alucinações, desorientação, delírios, aumento da ansiedade, inquietação, agitação, insônia, pânico, pesadelos tremores, convulsões, visão embaçada e alterações de visão, dificuldade em urinar, urticária, sensibilidade à luz solar, inchaço, náusea e vômito, constipação intestinal ou diarreia, falta de apetite, sonolência, dor de cabeça, infarto do miocárdio e arritmias.

- **Dipirona:** contraindicações – pacientes com função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético; que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides com analgésicos; com porfiria hepática aguda intermitente; com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise); na gravidez e lactação e em menores de três meses de idade ou pesando menos de 5kg.

Eventos adversos mais comuns – dor no estômago ou intestino, má digestão, diarreia, coloração avermelhada da urina, arritmia cardíaca, ardência ou urticárias, reações alérgicas e queda da pressão arterial.

- **Fenitoína:** contraindicação – pacientes que tenham apresentado reações intensas ao medicamento ou a outras hidantoínas. Eventos adversos mais comuns - incoordenação, sonolência, aumento do volume e sangramento das gengivas, crescimento de pelos no corpo e na face.

- **Fosfato de codeína:** contraindicações - diarreia associada a colite pseudomembranosa causada por uso de cefalosporinas, lincomicina ou penicilina e diarreia causada por envenenamento e dependência de drogas (incluindo alcoolismo).

Eventos adversos mais comuns - sonolência, constipação intestinal, náusea e vômitos nas primeiras doses, reações alérgicas, dificuldade de respirar, confusão mental, visão dupla ou nublada, boca seca, perda de apetite, dificuldade para urinar.

- **Gabapentina:** contraindicações – pacientes com hipersensibilidade à gabapentina ou a outros componentes da fórmula e mulheres grávidas.

Eventos adversos mais comuns - aumento do apetite, ganho de peso, tontura, incoordenação, dor de cabeça, tremor, cansaço, náusea, comportamento agressivo (em crianças).

- **Ibuprofeno:** contraindicações – indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal; uso concomitante com bebidas alcoólicas; pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal, menores de 6 meses e no terceiro trimestre da gravidez. Eventos adversos mais comuns – tontura, *rash* cutâneo, epigastralgia e náuseas.

- **Naproxeno:** contraindicações – indivíduos com hipersensibilidade ao naproxeno, pacientes com asma, rinite, pólipos nasais ou urticária pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), insuficiência cardíaca grave; sangramento ativo ou antecedente de sangramento gastrointestinal ou perfuração relacionado a uso anterior de AINEs; doença ativa ou antecedente de úlcera péptica recorrente/hemorragia, (dois ou mais episódios distintos de úlcera ou sangramento comprovados) e com depuração de creatinina inferior a 30mL/min.

- **Omeprazol:** dores de cabeça, diarreia; obstipação; dor abdominal; náusea, vômitos; flatulência; alergia, alterações no sangue, diminuição do sódio, do magnésio, insônia, agitação; alteração no paladar, vertigem, alteração na visão, boca seca.

- **Paracetamol:** contraindicação – pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Eventos adversos mais comuns - náusea, vômitos, prisão de ventre, coceira ou vermelhidão no corpo ou reações alérgicas. - **Sulfato de morfina:** contraindicações - gravidez, insuficiência respiratória, hipertensão intracraniana, insuficiência renal e hepática. Eventos adversos mais comuns - sedação (pode durar de 3 a 5 dias, melhorando a partir de então), náusea e vômitos, dificuldade de respirar (pacientes com câncer desenvolvem rápida tolerância); constipação intestinal; confusão mental (pode ocorrer nos primeiros dias de tratamento) e retenção urinária.

Todos os anticonvulsivantes têm um risco pequeno de provocar problemas para o feto se usados durante a gestação. Pacientes com vida sexual ativa, que pretendem engravidar ou que estão gestantes devem procurar o seu médico para orientações sobre o risco de malformações e os ajustes de dose dos anticonvulsivantes que deverão ser realizados durante a gestação.

Não se sabe ainda ao certo os riscos do uso de codeína, morfina, metadona, omeprazol e gabapentina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.

O uso de qualquer dos opioides requer maiores precauções e cuidados em grávidas, em pacientes que estão amamentando, em

idosos e em crianças. As habilidades motoras e a capacidade física necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas, como conduzir veículos ou operar máquinas, podem ficar comprometidas.

Quando não forem possíveis a prevenção e o tratamento dos eventos adversos, o medicamento deverá ser suspenso, em conformidade com a decisão médica.

Os analgésicos opiáceos não causam dependência facilmente; não causam depressão respiratória clinicamente significativa em pacientes com câncer, mesmo com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); não aceleram a morte nem deixam o paciente alheio ao ambiente em que está inserido.

Estou ciente de que este medicamento somente pode 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 ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ácido acetilsalicílico | <input type="checkbox"/> fosfato de codeína |
| <input type="checkbox"/> ácido valpróico | <input type="checkbox"/> gabapentina |
| <input type="checkbox"/> carbamazepina | <input type="checkbox"/> ibuprofeno |
| <input type="checkbox"/> cloridrato de amitriptilina | <input type="checkbox"/> naproxeno |
| <input type="checkbox"/> cloridrato de clomipramina | <input type="checkbox"/> omeprazol |
| <input type="checkbox"/> cloridrato de metadona | <input type="checkbox"/> paracetamol |
| <input type="checkbox"/> cloridrato de nortriptilina | <input type="checkbox"/> sulfato de morfina |
| <input type="checkbox"/> dipirona | <input type="checkbox"/> valproato de sódio |
| <input type="checkbox"/> fenitoína | |

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

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.