

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### RISPERIDONA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de risperidona, indicada para o tratamento do comportamento agressivo na pessoa com transtornos do espectro do autismo.

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 medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora no controle de alguns sintomas do Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), como a raiva;
- redução de episódios de agressão ou autoagressão; e
- melhor participação em atividades de tratamento. Também fui informado(a) que este medicamento não tem efeito nos sintomas principais (nucleares) dos transtornos do espectro do autismo nem leva à cura desta condição.

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

- Medicamento classificado 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).
- Os eventos adversos mais comuns deste medicamento são: 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 e ganho de peso.
- Este medicamento pode causar aumento da pressão arterial, da glicose no sangue e do peso, além de alterações das gorduras do sangue. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.
- Este medicamento é contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

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 a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

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 encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.