

Termo de Consentimento Informado

Levodopa/Carbidopa, Levodopa/Benserazida, Bromocriptina, Pergolida, Pramipexol, Cabergolina, Amantadina, Biperideno, Triexifenidil, Selegilina, Entacapone e Tolcapone

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 adversos, relacionados ao uso dos medicamentos **levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, bromocriptina, pergolida, pramipexol, cabergolina, amantadina, biperideno, triexifenidil, selegilina, entacapone, tolcapone** no tratamento da **doença de Parkinson**.

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 por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas motores;
- diminuição do risco de ocorrência de complicações motoras;
- diminuição do tremor, da lentidão dos movimentos voluntários, da rigidez e da produção excessiva de saliva, além da melhora da marcha e da fala.

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

Medicamentos classificados na gestação como:

- categoria **B** (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): bromocriptina, cabergolina, pergolida
- 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 que os riscos): amantadina, biperideno, entacapone, levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, pramipexol, selegilina, triexifenidil, tolcapone.

- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou componentes da formulação;

• efeitos adversos que podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos, são:

Amantadina: náuseas, perda de apetite, tontura, insônia, nervosismo, agitação, dificuldade de concentração, dores de cabeça, perda de memória, alteração da concentração, depressão, pesadelos, risco de suicídio, constipação, boca seca, diarreia, fadiga, sonolência, irritação nos olhos, aumento dos movimentos do corpo, respiração curta, aumento da pressão arterial, palpitação, retenção urinária, alergias de pele, diminuição das células brancas e vermelhas no sangue, febre, inchaço de tornozelos, insuficiência cardíaca congestiva e hipotensão ortostática, *livedo reticularis*. Efeitos adversos mais raros incluem euforia, diminuição do apetite sexual, vômitos e cansaço;

Biperideno e Triexifenidil: reações alérgicas na pele, confusão, aumento da pressão intraocular, visão borrada, constipação, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, náuseas, vômitos. Reações menos freqüentes ou raras incluem falsa sensação de bem-estar, dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, hipotensão ortostática, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;

Bromocriptina: podem ocorrer náuseas, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite e congestão nasal, hipotensão ortostática, alterações dos batimentos cardíacos, inchaço de pés, perda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, fibrose pleuropulmonar e peritoneal.

□ **Cabergolina:** dores de cabeça, tonturas, náuseas, fraqueza, cansaço, desmaios, sintomas gripais, mal estar, inchaço nos olhos e pernas, calorões, pressão baixa, palpitação, vertigem, depressão, sonolência, ansiedade, insônia, dificuldade de concentração, nervosismo, acne, coceiras, dor no peito, distúrbios na menstruação, prisão de ventre, dores abdominais, azia, dor de estômago, vômitos, boca seca, diarreia, gases, irritação na garganta, dor de dente, perda de apetite, dores no corpo, alteração da visão;

□ **Entacapone:** alucinações, aumento dos movimentos do corpo, infecções, febre, tosse, dor ou dificuldade para urinar, cansaço, fadiga, dor abdominal, diarreia, constipação, náusea, agitação, nervosismo, ansiedade, respiração curta, boca seca, azia, gases, vômito, sonolência, descoloração da urina, púrpura. Efeitos adversos mais raros incluem confusão, fibrose pulmonar e rabdomiólise;

□ **Levodopa/Carbidopa e Levodopa/Benserazida:** cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, aumento do tremor das mãos, alucinações, insônia, náuseas, esquecimento, confusão, visão dupla, dificuldade para engolir, azia, febre, aumento da frequência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranóides como medo e desconfiança, constipação, secura na boca, gosto amargo, soluços, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele, vermelhidão da face, aumento da quantidade de suor, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue. Efeitos adversos raros incluem dificuldade para respirar, inchaço das pernas e braços, incontinência urinária e câncer de pele;

□ **Pramipexol:** cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, alucinações, insônia, náusea, vômito, esquecimento, confusão, hipotensão ortostática, visão dupla, dificuldade para engolir, febre, aumento da frequência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranóides como medo e desconfiança, constipação, secura na boca, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele. Efeitos adversos menos frequentes incluem dificuldade para respirar, inchaço das pernas e braços e incontinência urinária;

□ **Pergolida:** cansaço, fraqueza, anemia, ansiedade, confusão, alucinação, movimentos não controlados do corpo, alucinações, dificuldade para dormir, infecções do trato urinário, visão dupla, aumento da pressão arterial, dores de cabeça, inchaço de mãos e pernas, azia, constipação, tontura, sintomas gripais, diarreia, secura na boca, vômitos, perda de apetite. Efeitos mais raros são infarto do miocárdio, aumento do suor, náuseas, vômitos, nervosismo, respiração curta, síndrome neuroléptica maligna (dificuldade para respirar, taquicardia, febre alta, pressão arterial irregular, perda do controle de urinar), fibrose pleuropulmonar e peritoneal;

□ **Selegilina:** aumento dos movimentos não usuais do corpo, dor no peito, batimentos cardíacos irregulares, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade para respirar, inchaço, alucinações, desorientação, agitação, nervosismo, ansiedade, dores de cabeça, aumento da pressão arterial, hipotensão ortostática, constipação, diarreia, dificuldade ou dor para urinar, sangramento gastrointestinal, fezes escurecidas, dor severa no estômago, alteração de comportamento, irritabilidade, perda de apetite, perda de peso, reações alérgicas de pele, cansaço e fraqueza não usuais, bruxismo (ranger dos dentes), dor abdominal, secura na boca, náuseas, vômitos. Efeitos mais raros incluem ansiedade, nervosismo, contração involuntária na face, problemas de visão, calafrios, câibras, formigamentos, aumento da sensibilidade à luz.

□ **Tolcapone:** dor abdominal, perda de apetite, diarreia, alucinações, dor de cabeça, insônia, náuseas, vômitos, infecções do trato respiratório, confusão, dor no peito, fadiga, hiperatividade, perda do equilíbrio, sintomas gripais, prisão de ventre, aumento do suor, secura da boca, azia, gases, descoloração da urina, febre. Efeitos mais raros incluem agitação, dor nas articulações, diminuição da pressão arterial, irritabilidade, elevação das transaminases hepáticas, olhos e peles amarelados, dificuldade de pensamento ou concentração, câibras, formigamentos, coceiras, infecções do trato urinário, síndrome neuro-



léptica maligna (dificuldade para respirar, taquicardia, febre alta, pressão arterial irregular, perda do controle de urinar);

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de medicamentos.

Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses.

Em caso de aparecimento de algum sintoma que indique uma reação adversa, devo comunicar ao médico ou farmacêutico do SUS.

Estou ciente de que posso suspender o 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.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, 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.

O tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Amantadina | <input type="checkbox"/> Pergolida |
| <input type="checkbox"/> Biperideno | <input type="checkbox"/> Pramipexol |
| <input type="checkbox"/> Bromocriptina | <input type="checkbox"/> Selegilina |
| <input type="checkbox"/> Cabergolina | <input type="checkbox"/> Tolcapone |
| <input type="checkbox"/> Entacapone | <input type="checkbox"/> Triexifenidil |
| <input type="checkbox"/> Levodopa/Benserazida | |

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	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:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
_____ Assinatura e carimbo do médico		
_____ Data		

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.