

Termo de Consentimento Informado

Lamotrigina, Vigabatrina, Gabapentina e Topiramato

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 e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **lamotrigina, vigabatrina, gabapentina e topiramato** para o tratamento da **epilepsia refratária**.

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 o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição dos eventos convulsivos;
- melhora da qualidade de vida.

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

- medicamentos classificados na gestação como:
 - categoria **C** (estudos 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): **lamotrigina, gabapentina, topiramato**;
 - categoria **D** (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): **vigabatrina**.
- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula;
- efeitos adversos podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos:
 - ☐ **Lamotrigina**: podem ocorrer reações alérgicas, com aparecimentos de lesões de pele potencialmente graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, estando relacionada com aumento de dose abrupta. Outros efeitos adversos incluem: Hematológicos: diminuição das células brancas, vermelhas (anemia) e plaquetas do sangue. Gastrointestinais: constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náuseas, vômitos, dor abdominal, esofagite, pancreatite. Neurológicos: tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia. Diversos: perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre.
 - ☐ **Vigabatrina**: principais efeitos adversos: **Hematológicos**: diminuição das células vermelhas do sangue. **Gastrointestinais**: constipação, secura na boca, náuseas, vômitos, dor de estômago. **Neurológicos**: tontura, dor de cabeça, depressão, confusão, nervosismo, dificuldade de concentração, sonolência, cansaço. **Diversos**: ganho de peso, crescimento da gengivas, visão dupla, reações alérgicas de pele.
 - ☐ **Gabapentina**: principais efeitos adversos: **Hematológicos**: diminuição das células brancas do sangue. **Gastrointestinais**: constipação, secura na boca, náuseas, vômitos. **Neurológicos**: tontura, sonolência, cansaço, depressão, confusão, nervosismo, descoordenação, amnésia. **Diversos**: ganho de peso, visão turva ou dupla, coceira na pele, rinite, bronquite, faringite, tosse e infecções respiratórias, edema periférico, febre.
 - ☐ **Topiramato**: principais efeitos adversos: **Gastrointestinais**: náuseas, dores abdominais. **Neurológicos**: tonturas, sonolência, cansaço, dificuldade de concentração ou atenção, nervosismo, irritabilidade, agressão, agitação, dificuldade de expressão verbal, confusão, depressão. **Diversos**: edema, diminuição da audição,

problemas para urinar, sangue na urina, febre, perda de apetite, coceiras, diminuição do apetite sexual ou impotência, alterações no ciclo menstrual, conjuntivite.

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

Em caso de aparecimento de algum sintoma que indique uma reação adversa devo comunicar-se com seu médico ou com o farmacêutico.

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 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 meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- ☐ Lamotrigina
- ☐ Vigabatrina
- ☐ Gabapentina
- ☐ Topiramato

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
<div style="text-align: center;"> _____ Assinatura do paciente ou do responsável legal </div>		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> _____ Assinatura e carimbo do médico </div> <div style="width: 45%;"> _____ Data </div> </div>		

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.

