

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 estes medicamentos somente podem ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-los 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:

- 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 das 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 comunique-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 fazerem 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA
FARMÁCIA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS



O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

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

Paciente:

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () 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:

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Tel: (____) _____ / ____ / ____

Carimbo e Assinatura 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.