

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CLOBAZAM, ETOSSUXIMIDA, GABAPENTINA, PRIMIDONA, TOPIRAMATO,
LAMOTRIGINA, VIGABATRINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina**, indicados para o tratamento da **epilepsia**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

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

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

- não se sabe ainda ao certo os riscos do uso de primidona, lamotrigina, gabapentina, topiramato na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- clobazam e etossuximida não podem ser usados durante a gravidez pelo risco de má formação do feto;
- vigabatrina apresenta risco na gravidez, porém o benefício pode ser maior do que o risco; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- **efeitos adversos do clobazam:** ansiedade, boca seca, coceiras, prisão de ventre, dor de cabeça, cansaço, náusea, vômitos, perda de memória, sonolência, vermelhidão na pele;
- **efeitos adversos da etossuximida:** tontura, sonolência, dor de cabeça, soluços, perda de peso, náusea, vômitos, reações alérgicas, com aparecimentos de lesões de pele potencialmente graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, irritabilidade, dificuldade de concentração, pesadelos, alterações nas células do sangue (raramente);
- **efeitos adversos da gabapentina:** diminuição das células brancas do sangue, constipação, secura na boca, náusea, vômitos, tontura, sonolência, cansaço, depressão, confusão, nervosismo, descoordenação, amnésia, ganho de peso, visão turva ou dupla, coceira na pele, rinite, bronquite, faringite, tosse e infecções respiratórias, edema periférico, febre;
- **efeitos adversos da primidona:** tonturas, sonolência, problemas de coordenação motora, problemas na pele, dor nas juntas, febre, problemas gastrointestinais, náusea, vômitos, perda de apetite, problemas nos olhos;
- **efeitos adversos do topiramato:** náusea, dores abdominais, tonturas, fadiga, sonolência, cansaço, dificuldade de concentração ou atenção, nervosismo, irritabilidade, agressão, agitação, dificuldade de expressão verbal, confusão, depressão, edema, diminuição da audição, problemas para urinar, sangue na urina, febre, perda de apetite, perda de peso, cefaleia, coceiras, diminuição do apetite sexual ou impotência, alterações no ciclo menstrual, conjuntivite;
- **efeitos adversos da lamotrigina:** reações alérgicas, com aparecimentos de lesões de pele potencialmente graves (síndrome de Stevens-Johnson), estando relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;

- **efeitos adversos da vigabatrina:** diminuição das células vermelhas do sangue, constipação, secura na boca, náusea, vômitos, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, depressão, confusão, nervosismo, dificuldade de concentração, sonolência, cansaço, ganho de peso, crescimento da gengivas, visão dupla, reações alérgicas de pele;
- contraindicações em casos de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

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 desistir de usar o 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () clobazam
- () etossuximida
- () gabapentina
- () primidona
- () topiramato
- () lamotrigina
- () vigabatrina

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:	CRM:	UF:	
<hr/> Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

Observação: Este Termo é obrigatório para solicitação de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

