



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

60

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO VALPROICO/VALPROATO DE SÓDIO, CARBAMAZEPINA, CLOBAZAM, CLONAZEPAM, ETOSSUXIMIDA, FENITOÍNA, FENOBARBITAL, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, PRIMIDONA, TOPIRAMATO E VIGABATRINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ácido valproico/valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato 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:

- Controle completo das crises;
- Melhora da qualidade de vida.

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

- **Gravidez:** todos os antiepilépticos tem um risco pequeno de provocar problemas para o feto se usados durante a gestação. Pacientes com vida sexual ativa, que pretendem engravidar ou que estão gestantes devem procurar o seu médico para orientações sobre o risco de malformações e os ajustes de dose dos antiepilépticos que deverão ser realizados durante a gestação;

Os principais efeitos adversos dos medicamentos para epilepsia são:

- **Ácido valproico/valproato de sódio:** sonolência, cansaço, tremor, alterações da função do fígado, diminuição das plaquetas, ganho de peso, queda de cabelos;
- **Carbamazepina:** vermelhidão da pele, sonolência, ganho de peso, diarreia, náusea, vômitos, problemas para caminhar, mudanças de humor, tremor, transtorno de memória, visão dupla e impotência;
- **Clobazam:** sonolência, transtornos de memória e de comportamento, perda progressiva do efeito;
- **Clonazepam:** sonolência, disartria, incoordenação, insônia em caso de interrupção abrupta;
- **Etossuximida:** diarreia, náusea, vômitos, sonolência, perda de peso, dor de cabeça;
- **Fenitoína:** incoordenação, sonolência, aumento do volume e sangramento das gengivas, crescimento de pelos no corpo e na face;
- **Fenobarbital:** tontura, sonolência, depressão, mudança no comportamento, transtornos de memória e de concentração, hiperatividade em crianças;
- **Gabapentina:** aumento do apetite, ganho de peso, tontura, incoordenação, dor de cabeça, tremor, cansaço, náusea, comportamento agressivo (em crianças);
- **Primidona:** os mesmos do fenobarbital;
- **Lamotrigina:** dor de cabeça, náusea, vômitos, visão dupla, tonturas, incoordenação e tremor;
- **Levetiracetam:** tontura, sonolência, desânimo, cansaço e dor de cabeça;
- **Topiramato:** sonolência, perda do apetite, cansaço, nervosismo, pensamento lento, dificuldade de encontrar palavras, dificuldade de concentração, perda de peso, cálculo renal e glaucoma;
- **Vigabatrina:** defeitos do campo visual, sonolência, dor de cabeça, tontura, incoordenação, transtornos de memória e de comportamento, ganho de peso e tremor.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

61

Usualmente estes efeitos adversos são leves e temporários, e se eles se agravarem, ou não desaparecerem, o paciente deve retornar ao médico.

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):

- () ácido valproico/valproato de sódio
- () carbamazepina
- () clobazam
- () clonazepam
- () etossuximida
- () fenitoína
- () fenobarbital
- () gabapentina
- () levetiracetam
- () lamotrigina
- () topiramato
- () primidona
- () vigabatrina

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 encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.