

Portaria SAS/MS nº 345, de 15 de Maio de 2002.

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a necessidade de estabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Esquizofrenia Refratária, que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica; racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento; regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo, assim, a prescrição segura e eficaz;

Considerando a Consulta Pública a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia e Transtornos Esquizofreniformes por meio da Portaria SAS/MS nº 286, de 14 de agosto de 2000, e da Portaria SAS/MS nº 347, de 21 de setembro de 2000, que promoveu sua ampla discussão e possibilitou a participação efetiva da comunidade técnico-científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde na sua formulação, e

Considerando as sugestões apresentadas ao Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais no processo de Consulta Pública acima referido, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETIZES TERAPÊUTICAS – ESQUIZOFRENIA REFRATÁRIA - Risperidona, Clozapina, Quetiapina e Olanzapina.

§ 1º - Este Protocolo, que contém o conceito geral da doença, as situações de uso da imunossupressão, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão/exclusão de pacientes no protocolo de tratamento, esquemas terapêuticos preconizados para o tratamento da Esquizofrenia Refratária e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, é de caráter nacional, devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 2º - As Secretarias de Saúde que já tenham definido Protocolo próprio, com a mesma finalidade, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo aprovado por esta Portaria;

§ 3º - É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de dispensação dos medicamentos nele previstos;

§ 4º - É obrigatória a **cientificação do paciente e de seu responsável legal**, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados para o tratamento da Esquizofrenia Refratária, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura dos respectivos Termos de Consentimento Informado, conforme modelos constantes do Protocolo ora aprovado.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ESQUIZOFRENIA REFRACTÁRIA

Medicamentos: Risperidona, Clozapina, Quetiapina e Olanzapina

1. Introdução:

Os transtornos esquizofrênicos são distúrbios mentais graves e persistentes, caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto por ausência de prejuízos no sensorio e na capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer déficits cognitivos). Seu curso é variável, com cerca de 30% dos casos apresentando recuperação completa ou quase completa, 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e 30 % com uma deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo⁽¹⁻³⁾.

Embora não se identifique nenhum sintoma estritamente patognomônico, para fins diagnósticos exige-se a presença de pelo menos um sintoma claro de um grupo de maior hierarquia, ou dois de um grupo de menor hierarquia, pelo menos durante o período de 1 mês, juntamente com a exclusão de diagnósticos de transtornos de humor e transtornos atribuíveis à doença cerebral orgânica, intoxicação, dependência ou abstinência relacionada a álcool ou drogas. São de importância especial para diagnóstico de esquizofrenia a ocorrência de uma perturbação das funções básicas que dão à pessoa normal um senso de individualidade, unicidade e de direção de si mesmo. O paciente tem a sensação de que os pensamentos, sentimentos e atos mais íntimos são sentidos ou partilhados por outros. Podem se desenvolver delírios explicativos, de que forças externas influenciam pensamentos e ações do indivíduo, de formas muitas vezes bizarras. Aspectos periféricos e irrelevantes de conceitos são utilizados conjugados com aspectos centrais. O resultado é um pensamento vago, elíptico e obscuro, com uma crença de que situações cotidianas possuem um significado especial, usualmente sinistro, destinado unicamente ao indivíduo. Pode haver sensação de interrupção do curso do pensamento e sensação de que as idéias são retiradas por um agente exterior. O humor é caracteristicamente superficial ou incongruente, acompanhado com frequência de inércia, negativismo ou estupor⁽¹⁾.

A esquizofrenia afeta aproximadamente 1% da população e é responsável por ¼ das internações psiquiátricas. Mais de 100 ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos e meta-análises demonstram claramente, a eficácia dos medicamentos antipsicóticos “tradicionais” como alternativas de primeira linha para o tratamento dos sintomas positivos da esquizofrenia^(4,6). Meta-análises recentes concluem por “ausência de evidência clara de que os antipsicóticos atípicos sejam mais efetivos ou melhor tolerados do que os antipsicóticos convencionais”^(7,8) ou “os dados de eficácia dos antipsicóticos de segunda geração no tratamento dos pacientes com esquizofrenia refratária são inconclusivos”⁽⁹⁾.

Cerca de 60 a 80% dos pacientes com esquizofrenia irão melhorar com antipsicóticos convencionais.^(10,11) Apesar disso, um percentual expressivo destes pacientes, 20 a 40%, não respondem mesmo a doses elevadas destes antipsicóticos, mesmo quando combinados a outras formas de tratamento psicológico e social.⁽¹²⁻¹⁴⁾ Este grupo de pacientes denominados “resistentes” à terapia neuroléptica apresenta alta taxa de morbimortalidade, além de alto custo social e familiar.^(15,16) A introdução da clozapina representou um avanço terapêutico por apresentar eficácia maior sobre os sintomas positivos da doença.⁽¹⁷⁻¹⁹⁾ Entretanto, o risco de agranulocitose associado à clozapina, apesar de baixo, permanece, por ser eventualmente fatal, como uma das maiores dificuldades no tratamento a longo prazo destes pacientes.⁽⁴⁻⁶⁾

2. Classificação CID 10:

Esquizofrenia: F20 - (20.0 a 20.3)

3. Diagnóstico Clínico:

O diagnóstico clínico deve ser baseado nos Critérios Diagnósticos do **CID-10** de Esquizofrenia⁽¹⁾ (Itens G1 e G2 abaixo)

G1: Pelo menos uma das síndromes, sintomas e sinais listados em (1) abaixo ou pelo menos dois dos sinais e sintomas listados em (2) devem estar presentes pela maior parte do tempo durante um episódio de doença psicótica que dure pelo menos um mês (ou por algum tempo durante a maioria dos dias):

(1) Pelo menos **um** dos seguintes deve estar presente:

(a) eco do pensamento, inserção ou roubo do pensamento ou irradiação do pensamento;

(b) delírios de controle, influência ou passividade, claramente referindo-se ao corpo ou aos movimentos dos membros ou a pensamentos, ações ou sensações específicos; percepção delirante;

(c) vozes alucinatórias comentando o comportamento do paciente ou discutindo entre elas sobre o paciente ou outros tipos de vozes alucinatórias vindo de alguma parte do corpo;

(d) delírios persistentes de outros tipos que sejam culturalmente inapropriados e completamente impossíveis (p. ex. ser capaz de controlar o tempo ou estar em comunicação com alienígenas).

(2) **Ou** pelo menos **dois** dos seguintes:

(a) alucinações persistentes, de qualquer modalidade, quando ocorrendo todos os dias, por pelo menos um mês, quando acompanhadas por delírios (os quais podem ser superficiais ou parciais), sem conteúdo afetivo claro ou quando acompanhadas por idéias superestimadas persistentes;

(b) neologismos, interceptações ou interpolações no curso do pensamento, resultando em discurso incoerente ou irrelevante;

(c) comportamento catatônico, tal como excitação, postura inadequada, flexibilidade cêrea, negativismo, mutismo e estupor;

(d) sintomas “negativos”, tais como: apatia marcante, pobreza de discurso embotamento ou incongruência de respostas emocionais (deve ficar claro que estes sintomas não são decorrentes de depressão ou medicação neuroléptica).

G2: Cláusulas de exclusão mais comumente usadas:

(1) Se o paciente também satisfaz os critérios para episódio maníaco (F30.-) ou episódio depressivo (F32.--), os critérios listados em G1 (1) e G2 (2) acima devem ter sido satisfeitos antes que a perturbação do humor se desenvolvesse;

(2) O transtorno não é atribuível à doença cerebral orgânica (no sentido de F00-F09) ou à intoxicação (F1x.0), dependência (F1x.2) ou abstinência (F1x.3 e F1x.4) relacionada a álcool ou drogas.

Comentários:

Na avaliação da presença dessas experiências subjetivas e comportamentos anormais, deve-se tomar especial cuidado para evitar avaliação falso-positiva, especialmente quando estão envolvidos modos de expressão e comportamento cultural ou subculturalmente influenciados ou um nível de inteligência abaixo do normal.

4. Diagnóstico Laboratorial: O diagnóstico é basicamente clínico. Exames laboratoriais podem ser úteis para diagnóstico diferencial dos transtornos listados em G2 (2).

5. Critérios de Inclusão no Protocolo de Esquizofrenia Refratária:

As seguintes situações são requeridas, cumulativamente, como critérios de inclusão neste Protocolo: ^(2,15-16,20-24)

a - O paciente deve ter diagnóstico de Esquizofrenia pelos critérios do CID-10;

b - A duração da doença deverá ser de, no mínimo, 2 anos;

c - Ter apresentado falha terapêutica, caracterizada por diminuição de não menos de 30% dos escores prévios da escala BPRS-A,⁽²⁵⁻²⁷⁾ **à maior dose tolerável** pelo paciente de pelo menos duas diferentes classes químicas de antipsicóticos, quais sejam: (2,4-6,28-29).

I. Clorpromazina 300 a 1000 mg/dia ou Tioridazina 400 a 800 mg/dia durante 6 meses consecutivos;

II. Haloperidol 6 a 15 mg/dia por 6 meses consecutivos;

Observações:

a. na impossibilidade de adequada adesão do paciente ao uso oral previsto nos itens I e II (acima) a administração intramuscular de formulações de decanoato de haloperidol “depot” em doses de 50 a 150 mg por mês, é recomendada para evidenciar falha terapêutica⁽⁹⁾;

b. Na dúvida quanto à equivalência de dose de neurolépticos, recomenda-se o uso do quadro de equivalência da APA⁽²⁾;

c - Constar ausência de melhora dos sintomas apesar da mudança nos fatores psicossociais estressores;

d - Presença de familiar ou responsável interessado, participativo, disponível e com adequado funcionamento global;

e - Paciente e familiar ou responsável interessado, participativo, disponível, com adequado funcionamento global e aderente ao serviço de atendimento psiquiátrico ambulatorial ou de internação. No caso de paciente cronicamente asilado, é requerida a presença de um funcionário da instituição disponível e capaz de manejar estressores do ambiente de forma continuada;

f - Haver adequada documentação e descrição detalhada de toda a doença do paciente;

g - Ter condições de boa adesão e acompanhamento continuado.

6. Critérios Especiais de Inclusão:

Poderão ser incluídos neste Protocolo, pacientes com problemas graves caracterizando intolerabilidade aos antipsicóticos típicos como:

a - Discinesia tardia;

b - Distonias graves;

c - Acatisia com risco de suicídio;

d - Síndrome neuroléptica maligna;

e - Diagnóstico de prolactinomas;

f - Câncer de mama prolactino-dependente.

7. Comitês Técnicos:

Pacientes candidatos à inclusão neste Protocolo deverão ser avaliados por um Comitê Técnico composto de pelo menos 2 especialistas designados pelo gestor estadual. Os especialistas designados deverão ser cadastrados junto ao Sistema de Farmacovigilância da Risperidona, Clozapina, Quetiapina e Olanzapina e deverão providenciar o preenchimento da escala BPRS-Ancorada (BPRS-A) de cada paciente.

8. Resposta Clínica:

A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A. ⁽²⁵⁻²⁷⁾ A aplicação das escalas deverá ser realizada em centros designados pelo gestor estadual.

9. Tratamento:

Caracterizada refratariedade aos neurolépticos convencionais e preenchidos os requisitos constantes do item 5, o paciente deverá ser tratado com Risperidona, na sua falha ou contra indicação recomenda-se utilizar clozapina. Na falha ou impossibilidade de uso da clozapina recomenda-se a utilização, tanto da quetiapina quanto da olanzapina, conforme itens 9.3 e 9.4 a seguir.

9.1. Tratamento com Risperidona:

9.1.1. Critérios de Exclusão do Protocolo de Tratamento com Risperidona:

Não deverá ser incluído neste tratamento com risperidona todo paciente que apresentar pelo menos uma das **contra-indicações formais ao uso da Risperidona** listadas abaixo:

- a - Hipersensibilidade à risperidona;
- b - Psicose alcoólica ou tóxica;
- c - Dependência ou abuso atual de drogas psicoativas;
- d - Impossibilidade de adesão e acompanhamento continuado.

9.1.2. Situações Especiais de Risco:

São **contra-indicações relativas** à Risperidona (a inclusão do paciente no tratamento fica a critério do médico assistente):

- a - Síndrome neuroléptica maligna;
- b - Discinesia tardia;
- c - Prolongamento do intervalo QT do eletrocardiograma;
- d - Doença cardiovascular ou cérebro-vascular que predispõe à hipotensão ortostática;
- e - Hipotermia ou hipertermia;
- f - Diagnóstico prévio de câncer de mama ou tumor dependente de prolactina;
- g - Insuficiência renal;
- h - Insuficiência hepática;
- i - Doença de Parkinson;
- j - História de convulsão ou epilepsia;
- k - História de tumor cerebral;
- l - Gravidez ou situação potencial de gravidez e/ou lactação;
- m - Idade inferior a 18 anos;
- n - Hiperprolactinemia.

9.1.3. Posologia:

Iniciar com 1 miligrama duas vezes ao dia para evitar efeito de primeira dose (bloqueio alfa-adrenérgico). A dose pode ser aumentada em 1 miligrama duas vezes ao dia até uma dose alvo de 6 miligramas por dia (3 mg duas vezes ao dia) seja alcançada no terceiro dia.

As doses recomendadas são de 4 a 8 mg/dia.

A segurança de doses acima de 16mg/dia não foi avaliada suficientemente em ensaios clínicos.

A dose máxima permitida é de 16 mg/dia.⁽⁴⁻⁶⁾ Doses acima de 6 mg/dia em geral não são recomendadas pelo laboratório fabricante e estão mais associadas a efeitos adversos extrapiramidais e sedativos.

Se descontinuada, a Risperidona deve ser reiniciada conforme primeira dose (acima). Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou debilitados a dose máxima recomendada é de 3 mg/dia. A administração simultânea com alimentos não interfere na biodisponibilidade da Risperidona.

9.1.4. Controle Clínico:

O acompanhamento clínico e psiquiátrico deve envolver o preenchimento da escala BPRS-A a cada 3 meses. Sedação é o efeito adverso mais prevalente com Risperidona. Outros efeitos adversos incluem cefaléia, boca seca, constipação, visão borrada e retenção urinária. O tratamento deve ser mantido por pelo menos 6 meses consecutivos. Conseguida a melhora clínica, deverá ser instituída a menor dose eficaz no tratamento de manutenção. Pacientes que não apresentarem melhora clínica (redução de pelo menos 30% nas escalas BPRS-A) ou que apresentarem contra-indicação ou efeito adverso intolerável à Risperidona deverão ser encaminhados ao tratamento com Clozapina.

9.1.5. Interrupção do Tratamento com Risperidona:

Terá indicação de interrupção de tratamento o paciente que, após 6 meses de uso de até 8 mg/d:

- a - Não apresentar melhora clínica;
- b - Não aderir ao tratamento e avaliações (preenchimento da escala BPRS-A);
- c - Apresentar efeitos adversos como: hipersensibilidade, hipotensão postural grave ou doença sistêmica.

9.2. Tratamento com Clozapina

9.2.1. Critérios de Exclusão do Protocolo Tratamento com Clozapina:

Não deverá ser incluído neste tratamento todo paciente que apresentar pelo menos um dos itens abaixo:

- a - Doença grave hepática, renal ou cardíaca;
- b - Psicose alcoólica ou tóxica atual;
- c - Dependência ou abuso atual de drogas psicoativas;
- d - Impossibilidade de adesão e acompanhamento continuado;

e - Pacientes em uso de drogas mielossupressoras;

f - Pacientes com história prévia de agranulocitose.

9.2.2. Situações Especiais de Risco ao uso de Clozapina: ^(4-6, 30-32)

a – **Epilepsia:** precedendo o diagnóstico de esquizofrenia: Para pacientes com convulsões e ou retardo mental deve ser incluído, obrigatoriamente, um parecer de um neurologista. Um parecer favorável do neurologista permite a entrada ou manutenção do paciente no Protocolo;

b - **Citopenia:** caracterizada por Leucopenia (leucócitos totais abaixo de 3000 ou neutrófilos abaixo de $1500/\text{mm}^3$) ou por Plaquetopenia (contagem de plaquetas menor do que 100.000 por mm^3). Para os pacientes que apresentarem Citopenia tanto a inclusão no Protocolo, quanto à continuidade do tratamento deverá ser avaliada por hematologista. Um parecer favorável do hematologista permite a entrada ou manutenção do paciente no protocolo;

c - **Uso simultâneo de eletroconvulsoterapia:** nesta condição o risco aumentado de convulsões e de efeitos adversos cardiovasculares justifica a necessidade de pareceres favoráveis do neurologista e do cardiologista;

d - **Risco grave de Suicídio:** dispensar o medicamento somente para familiar com registro claro de alerta para a dose letal (2,5 gramas);

e – **Lactação:** ou situação na qual a **gravidez** não pode ser adequadamente evitada.

9.2.3. Posologia

O tratamento deverá ser iniciado com 12,5 mg à noite. Pode-se aumentar a dose em 25 mg a cada 1 a 2 dias até chegar a 300-400 mg/dia. Após 30 dias sem melhora, aumentar 50mg a cada 3-4 dias até atingir 800 mg/dia. Doses grandes poderão ser divididas para aumentar a tolerância do paciente. Recomenda-se administrar doses maiores à noite. ⁽²⁻⁶⁾

9.2.4. Controle Hematológico:

Requerido sempre que o paciente iniciar tratamento. Solicitar Hemograma e Plaquetas 1 vez por semana nas primeiras 18 semanas e, após, 1 vez por mês. Em casos de pacientes já em controle mensal e que interromperam o tratamento por 3 a 7 dias recomenda-se reiniciar o controle semanal por 6 semanas e após voltar ao controle

mensal. Se a interrupção foi maior do que 4 semanas, reiniciar todo o controle sugerido na tabela abaixo.

Exame	Antes	cada 7 dias - durante as primeiras 18 semanas	cada 30 dias durante todo tratamento
Hemogramas	Sim	Sim	Sim
Plaquetas	Sim	Sim	Sim

9.2.5 - Resposta Clínica :

A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A ⁽²⁵⁻²⁷⁾

Conseguida a melhora clínica, deverá ser instituída uma redução cuidadosa da dosagem na manutenção e acompanhamento clínico e psiquiátrico com escores trimestrais (escala BPRS-A).

9.2.6. Interrupção do Tratamento com Clozapina:

Terá indicação de interrupção de tratamento o paciente que, após 6 meses de uso de 300-800mg/dia:

- a - Não apresentar melhora clínica (definida no item 9.2.5);
- b - Não aderir ao tratamento e avaliações (escalas);
- c - Apresentar efeitos adversos como: convulsões, ou citopenia (leucócitos totais <3000 e/ou neutrófilos < 1500 e/ou plaquetas < 100.000/mm³) e/ou parecer do neurologista ou hematologista indicando suspensão do tratamento;

Todo paciente que por qualquer razão acima, tiver seu tratamento com Clozapina interrompido poderá ser incluído no protocolo de tratamento com Quetiapina conforme item 9.3 ou no protocolo de tratamento com olanzapina conforme item 9.4 a seguir.

9.3. Tratamento com Quetiapina:

9.3.1. Critérios de Inclusão no Protocolo de Tratamento com Quetiapina:

Os critérios de inclusão são os mesmos citados para a Clozapina constantes do item 5. Na impossibilidade de administração da Clozapina nestes pacientes, seja por

efeito adverso do tipo granulocitopenia ou convulsão, seja por falta de resposta clínica, recomenda-se o uso de Quetiapina.

9.3.2. Critérios de Exclusão do Protocolo de Tratamento com Quetiapina:

Não deverá ser incluído neste tratamento todo paciente que apresentar pelo menos uma das das **contra-indicações formais ao uso da Quetiapina** listadas abaixo:⁽⁴⁻⁶⁾

a - Hipersensibilidade documentada à Quetiapina;

b - Dependência ou abuso atual de drogas psicoativas;

c - Impossibilidade de adesão e acompanhamento continuado.

9.3.3. Situações Especiais de Risco:

O risco-benefício deve ser avaliado nas seguintes situações:

a - Doença de Alzheimer;

b - Câncer de mama ou história de;

c - Doenças cardiovasculares;

d - Doenças cerebrovasculares;

e - Condições que predispõe hipotensão (desidratação e hipovolemia);

f - Uso de drogas de abuso e dependência ou história de;

g - Insuficiência hepática ou renal;

h - Hipotireoidismo;

i - História de convulsões;

j - Paciente com catarata;

k - Doença de Parkinson com falência autonômica periférica.

A segurança e a eficácia de Quetiapina em pacientes pediátricos não foi estabelecida. Mulheres em idade fértil devem ser esclarecidas quanto à necessidade de

uso regular de métodos contraceptivos e, em caso de dúvida, sugere-se teste de gravidez antes do início do tratamento.

9.3.4. Posologia:

O tratamento deverá ser iniciado com 25 mg, 2 vezes ao dia, por via oral, com aumentos de 25 a 50 mg por dose por dia, com o objetivo de alcançar a dose de 300 a 600 mg/dia. A dose total poderá ser dividida em 2 ou 3 vezes ao dia. A dose deve ser alcançada entre o quarto e o sétimo dia de tratamento. Ajuste de dose pode ser feito com incrementos (ou diminuição) de 25 a 50 mg, 2 vezes ao dia ou num intervalo de 2 dias. A dose máxima situa-se entre 750 a 800 mg/dia^(4-6,38)

9.3.5 Controle Clínico:

Recomendado controle de hipotensão ortostática e de sedação que justificam utilização de doses maiores à noite.

9.3.6. Resposta Clínica:

A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A. Conseguida a melhora clínica, deverá ser instituída uma redução cuidadosa da dosagem na manutenção e acompanhamento clínico e psiquiátrico com escores trimestrais (escala BPRS-A).

9.3.7. Interrupção do Tratamento com Quetiapina:

Terá indicação de interrupção de tratamento o paciente que, após 6 meses de uso de 750 a 800 mg/dia:

- a - Não apresentar melhora clínica (caracterizada no item 5.1.7);
- b - Não aderir ao tratamento e avaliações (preenchimento da escala BPRS-A);
- c - Apresentar efeitos adversos intoleráveis ou de hipersensibilidade.

9.4. Tratamento com Olanzapina:

9.4.1.-Critérios de Inclusão no Protocolo de Tratamento com Olanzapina:

Os critérios de inclusão são os mesmos citados para a Clozapina constantes do item 5. Na impossibilidade de administração da Clozapina nestes pacientes, seja por efeito adverso, do tipo granulocitopenia ou convulsão, seja por falta de resposta clínica, recomenda-se o uso de Olanzapina.⁽³³⁻³⁶⁾ A Olanzapina na dose oral de 5 a 15 mg/dia apresenta eficácia similar aos demais antipsicóticos já citados anteriormente. Entretanto, seu alto custo e seu perfil de efeitos adversos limitam sua utilização clínica.⁽⁴⁻⁸⁾

9.4.2. Critérios de Exclusão do Protocolo de Tratamento com Olanzapina:

Não deverá ser incluído neste tratamento todo paciente que apresentar pelo menos uma das **contra-indicações formais ao uso da Olanzapina** listadas abaixo:⁽⁴⁻⁶⁾

- a - Hipersensibilidade à Olanzapina;
- b - Psicose alcoólica ou tóxica;
- c - Dependência ou abuso atual de drogas psicoativas;
- d - Impossibilidade de adesão e acompanhamento continuado.

9.4.3. Situações Especiais de Risco:

São contra-indicações relativas à Olanzapina (a inclusão do paciente no tratamento fica a critério do médico assistente)⁽⁴⁻⁶⁾:

- a - Tumor cerebral ou história de;
- b - Epilepsia ou condições que diminuam o limiar convulsivante;
- c - Câncer de mama ou história de;
- d - Glaucoma;
- e - Íleo paralítico ou história de;
- f - Hiperplasia prostática significativa;
- g - Doença cardíaca ou cerebrovascular ou condições que predisõem à hipotensão;
- h - Paciente com risco de pneumonia de aspiração;
- i - Pacientes com risco de suicídio;
- j - História de síndrome neuroléptica maligna;

k - Gravidez ou situação potencial de gravidez e ou lactação;

l - Idade inferior a 18 anos;

m - Presença de diabetes mérito de difícil controle, hipertrigliceridemia, obesidade e/ou ganho de peso exagerado com o tratamento.

Observação: o CADR (Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program) recebeu 153 notificações de reações adversas associadas à Olanzapina, sendo 22 mortes. A morte seria resultado de suicídio ou superdosagem (8 casos), síndrome neuroléptica maligna (2 caso), arritmia (3 casos), infarto do miocárdio (1 caso), falência cardíaca e pneumonia (1 caso), pneumonia (1 caso), trombose mesentérica (1 caso), causa desconhecida (2 casos).⁽³⁷⁾ O uso da Olanzapina pode estar relacionado com tentativas de suicídio em doses supraclínicas. A Olanzapina deve ser empregada com cautela em pacientes com história prévia de depressão pós-esquizofrênica, depressão psicótica ou com história familiar de suicídio.

9.4.4. Posologia:

O tratamento deverá ser iniciado com 5 mg à noite. Pode-se aumentar a dose em 5 mg após pelo menos 7 dias até uma dose de 15 mg/dia. Não há evidências de que doses maiores de que 15 mg/dia sejam mais eficazes, sendo esta a dose máxima permitida.⁽⁴⁻⁶⁾ Não é necessário ajuste de dose na insuficiência renal ou hepática. Pacientes debilitados deverão receber no máximo 5 mg/dia.⁽⁴⁻⁶⁾

9.4.5. Controle Clínico:

Recomendado controle de hipotensão ortostática e de efeitos extrapiramidais.

9.4.6. Resposta Clínica:

A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A. Conseguida a melhora clínica, deverá ser instituída uma redução cuidadosa da dosagem na manutenção e acompanhamento clínico e psiquiátrico com escores trimestrais (escala BPRS-A).

9.4.7. Interrupção do Tratamento com Olanzapina:

Terá indicação de interrupção de tratamento o paciente que, após 6 meses de uso de até 20 mg/dia:

- a - Não apresentar melhora clínica (caracterizada no item 5.1.7);
- b - Não aderir ao tratamento e avaliações (preenchimento da escala BPRS-A);
- c - Apresentar efeitos adversos como: hipersensibilidade, hipotensão postural grave ou doença sistêmica.

10. Consentimentos Informados:

É obrigatória a orientação adequada do **paciente e de seu responsável legal** sobre os benefícios e potenciais riscos e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado para cada um dos medicamentos recomendados, de acordo com os modelos que faz parte integrante deste Protocolo.

Bibliografia

1. CID-10: Classificação de Transtornos Mentais e de Comportamento da CID-10: Critérios diagnósticos para pesquisa; trad. Maria Lucia Domingues; Porto Alegre: Artes Médicas; 1998:82-3
2. American Psychiatric Association – Diretrizes do tratamento da esquizofrenia. Formulação e implementação de um plano terapêutico. Porto Alegre: Artes Médicas; 2000
3. Hirsch SR, Weinberger DR. The Clinical Treatment of Schizophrenia with Antipsychotic Medication.
4. Hutchison TA, Shaban DR, Anderson ML (Eds): DRUGDEX[®] System. MICROMEDEX, Inc. Englewood, Colorado (105); 2000
5. Drug Facts and Comparisons 2001. 55ed. St. Louis. Facts and Comparisons; 2000.
6. USP DI 2001 – Information for Health Care Professional. 21 ed. Englewood. M Inc. MICROMEDEX (1); 2001
7. Drug treatment for schizophrenia. Effective Health Care-NHS Center for Reviews and Dissemination 1999;5(6):1-12
8. Geddes J, Fremantle N, Harrison P, et al. Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia: systematic overview and meta-regression analysis. BMJ 2000;321:1371-76
9. Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, et al. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. Am J Psychiatry 2001;158:518-26
10. Lehman AF, Steinwachs DM. At issue: translating research in to practice: The schizophrenia patient outcomes research team (PORT) treatment recommendations. Schizophrenia Bulletin 1998;24(1):1-10

11. Hertz MI, Liberman RP, Lieberman JÁ, et al Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia. *Am J Psychiatry* 1997; 154 Suppl 4.
12. Dickerson FB. Cognitive behavioral psychotherapy for schizophrenia: a review of recent empirical studies. *J Nerv Ment Dis* 2000 Apr;188(4):187-201.
13. Huxley NA, Rendall M, Sederer L. Psychosocial treatments in schizophrenia: a review of the past 20 years. *Heinssen RK, Liberman RP, Kopelowicz A. Psychosocial skills training for schizophrenia: lessons from the laboratory. Schizophr Bull* 2000;26(1):21-46.
14. Noordsy DL, O'Keefe C. Effectiveness of combining atypical antipsychotics and psychosocial rehabilitation in a community mental health center setting. *J. Clin Psychiatry* 1999; 60 Suppl 19:47-51
15. Daniel DG, Whitcomb SR. Treatment of the refractory schizophrenic patient. *J. Clin. Psychiatry* 1998;59:13-19
16. Peuskens J. The evolving definition of treatment resistance. *J. Clin. Psychiatry* 1999;60:4-8
17. Meltzer HY, Lee M, Cola P. The Evolution of Treatment Resistance Biologic Implications. *J Clin Psychopharmacol* 1998;18 Suppl 1:5s-11s.
18. Peuskens J. The Evolving Definition of Treatment Resistance. *J Clin Psychiatry*, 1999;60 Suppl 12:4-8
19. Conley RR, Buchanan RW. Evolution of Treatment-Resistant Schizophrenia *Bulletin*.1997;23(4):663-74.
20. Liberman J, Jody,D et al.: Time course and biologic correlates of treatment response in first-episode schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 1992; 50:369-376
21. Kane J, Honigfeld G, Singer J, et al. Clozapine for the treatment-resistant schizophrenic- a double-blind comparison with chlorpromazine. *Arch Gen Psychiatry* 1988; 45:789-796
22. Hellewell JSE. Treatment-resistant schizophrenia: reviewing the options and identifying the way forward. *J Clin Psychiatry* 1999;60:14-19
23. Simpson GM, Josiassem RC, Stanella JK, et al. Double-blind study of clozapine dose response in chronic schizophrenia. *Am J. Psychiatry* 1999; 1744-1750.
24. Meltzer HY. Treatment-resistant Schizophrenia – The Role of Clozapine. *Current Medical Research and Opinion* 1997;14:1-20.
25. Zuardi AW, Loureiro SR, Rodrigues CRC, et al. Estudo da estrutura fatorial, fidedignidade e validade da tradução e adaptação para o português da Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (BPRS) modificada. *ABP-APAL* 1994,16(2):63-68
26. Romano F, Elkis H. Tradução e adaptação de um instrumento de avaliação psicopatológica das psicoses: a Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica – versão Ancorada (BPRS-A). *Jornal Brasileiro de Psiquiatria* 1996;45(1):43-49
27. Elkis H, Alves T, Eizenman I. Reliability and validity of the Brazilian version of the BPRS Anchored. *Schizophrenia Research* 1999;36:7
28. Wilson WH. Time Required for Initial Improvement During Clozapine Treatment of Refractory Schizophrenia. *Am J Psychiatry* 1996;153(7): 951-52.
29. Comley RR, Carpenter WT, Tamminga CA. Time to Clozapine Response in a Standardized Trial. *Am J Psychiatry* 1997,154(9):1243-47.
30. Devinsky O, Pacia SV. Seizures During Clozapine Therapy. *J Clin Psychiatry* 1994; 55(9) Suppl B:153-56
31. Naber D. Optimizing Clozapine Treatment. *J Clin Psychiatry* 1999;60 Suppl 12:35-38.
32. Meltzer HY. Suicide and Schizophrenia: Clozapine and the InterSePT Study. *J Clin Psychiatry* 1999;60 Suppl 12:47-50

33. Tran PV, Hamilton SH, Kuntz AJ et al: Double-blind comparison of olanzapine versus risperidone in the treatment of schizophrenia and other psychotic disorders. *J Clin Psychopharmacol* 1997; 17:407-418.
 34. Cummins C, Stevens A. The use of olanzapine as a first and second treatment in schizophrenia. Department of Public and Epidemiology, West Midlands DEC, 1998, 84
 35. Frota LH, Brasil MAA, Bueno JR, Alves JMF, Silva Filho JF. Olanzapina - Comentários e Sugestões ao Protocolo Preliminar do Ministério da Saúde. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria* 2001; 50(1-2):23-34.
 36. Frota LH, Brasil MAA, Alves JMF, Silva Filho JF.- Um Protocolo Nacional Para A Clozapina. Comentários e Sugestões ao Anexo I da Portaria 286 do Ministério da Saúde. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria* 2001; 50(3-4):99-119
 37. Nappo, SA, Carlini EA. Olanzapina na berlinda. *Boletim PSIFAVI* 2001;11:2
- Srisurapnont M, Disayavanish C, Taimkaew K. Quetiapine for schizophrenia. *Cochrane Database Systematic Review* 2000;3:CD000967

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

RISPERIDONA

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, relacionados ao uso do medicamento **Risperidona**, preconizado para o tratamento da esquizofrenia refratária.

Expresso, também, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a medicação Risperidona pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

- Redução dos sintomas e da frequência das crises e internações hospitalares .

Fui, também, claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais, riscos e advertências a respeito da medicação Risperidona no tratamento dos transtornos esquizofrênicos refratários:

- Medicação classificada na gestação como fator de risco C (significa que o risco para o bebê não pode ser descartado, mas o potencial benefício pode suplantar os riscos);

- Contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a componentes da formulação;

- As reações **mais frequentes** são inquietação, ansiedade, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, diminuição do desejo sexual, tontura, alterações na menstruação, reações extrapiramidais, reações distônicas, parkinsonismo, insônia, distúrbios urinários, alteração do comportamento (agressividade e agitação), diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, constipação, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náuseas, faringite, rinite, ganho de peso;

- As reações **menos frequentes** são: dor nas costas, hipotensão ortostática, tontura, palpitação, dor no peito, taquicardia, falta de ar, galactorrêa, aumento da oleosidade da pele, dor abdominal, dor nas articulações, pele seca, aumento da salivação, aumento do suor, fotossensibilidade, vômitos, perda de peso;

- As reações **raras** incluem perda de apetite, alteração na regulação de temperatura corporal, síndrome neuroléptica maligna, sede excessiva, priapismo (ereção peniana sustentada e dolorosa), discinesia tardia, convulsões, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) e púrpura;

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre eu e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Consentimento Informado.

Assim o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.

Paciente: _____

Nome: _____

Responsável Legal (quando for o caso):

Sexo do paciente: () Masculino () Feminino -

Idade do Paciente: ____

RG (do paciente ou responsável legal): _____

Endereço: _____

Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Assinatura do Paciente

Responsável Legal
(quando for o caso)

Médico Responsável:

CRM:

Endereço do Consultório:

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Assinatura e Carimbo do Médico

_____/_____/_____
Data

Obs.:

1 - O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento

2 - Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

CLOZAPINA

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, relacionados ao uso do medicamento **Clozapina**, preconizado para o tratamento da esquizofrenia refratária.

Expresso, também, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a medicação Clozapina pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

- Redução dos sintomas e da frequência das crises e internações hospitalares.

Fui, também, claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais, riscos e advertências a respeito da medicação Clozapina no tratamento da esquizofrenia:

- Medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (significa que não existe evidência de risco para o bebê);

- Contra-indicado nos casos de leucopenia (contagem de células brancas do sangue inferior a 3500 células/mm³);

- Controles periódicos (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após) de hemograma são necessários;

- Não se deve suspender a medicação sem o prévio contato e autorização do médico;

- Os efeitos adversos mais comuns são taquicardia, palpitações, hipotensão e hipotensão postural, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, tonturas, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náuseas, vômitos, enjôo, visão turva e aumento de peso;

- Também podem ocorrer alteração no eletrocardiograma, pressão alta, dor no peito, agitação, inquietação, desconforto abdominal, azia, ressecamento de mucosas, tremores, desmaios, confusão e delírio;

- Efeitos adversos raros são: convulsões, discinesia tardia, acatisia, síndrome neuroléptica maligna, desconforto ao urinar, hepatite, icterícia colestática, pancreatite

aguda, impotência sexual, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia) e rigidez muscular.

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre eu e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Assim o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.

Paciente _____

Nome: _____

Responsável Legal (quando for o caso):

Sexo do paciente: () Masculino () Feminino -

Idade do Paciente: ____

RG (do paciente ou responsável legal): _____

Endereço: _____

Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Assinatura do
Paciente

Responsável Legal
(quando for o caso)

Médico Responsável:

CRM:

Endereço do Consultório:

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

_____/_____/_____

Assinatura e Carimbo
do Médico

Data

Obs.:

1 - O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.

2 - Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

QUETIAPINA

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, relacionados ao uso do medicamento **Quetiapina**, preconizado para o tratamento da esquizofrenia refratária.

Expresso, também, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a medicação Quetiapina pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

- Redução dos sintomas e da freqüência das crises e internações hospitalares.

Fui, também, claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais, riscos e advertências a respeito da medicação Quetiapina no tratamento da esquizofrenia:

- Medicções classificadas na gestação como fator de risco C (significa que o risco para o bebê não pode ser descartado mas o potencial benefício pode suplantar os riscos);

- Amamentação: estudos em animais evidenciaram a passagem de Quetiapina para o leite. Não é recomendada a amamentação durante o tratamento com o medicamento;

- Síndrome Neuroléptica Maligna (NMS) tem sido associada ao uso de agentes antipsicóticos, incluindo a Quetiapina. Os principais sintomas incluem febre, rigidez muscular, pulso e pressão irregulares, taquicardia, cansaço, diaforese, arritmias cardíacas;

- Discenisia tardia, uma síndrome potencialmente irreversível, caracterizada por movimentos involuntários, tem sido reportada em pacientes em tratamento com antipsicóticos, incluindo Quetiapina. Ocorre mais freqüentemente em idosos, especialmente em senhoras. O risco de aparecimento desta síndrome aumenta com o uso prolongado do medicamento;

- É recomendado a realização de exames oftalmológicos periódicos (6 em 6 meses) devido ao risco de alterações visuais, tal como desenvolvimento de catarata, durante o tratamento crônico com Quetiapina;

- Os efeitos adversos mais freqüentes são: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso;

- Os efeitos adversos menos freqüentes são: falta de ar, sintomas extrapiramidais (tremores, problemas de fala, movimentos lentos, rigidez, das pernas a braços), sintomas

semelhantes à gripe (febre, calafrios, dor nos músculos), hipotensão ortostática (tonturas, principalmente ao levantar-se rapidamente), inchaços dos pés e pernas, alergias de pele (rash cutâneo), dores abdominais, alterações visuais, dores de cabeça, palpitações, aumento da transpiração, faringite, rinite;

- Raramente podem ocorrer galactorrêia (secreção de leite em mulheres fora da gestação), hipotireoidismo (com perda de apetite, ganho de peso, cansaço), hipotensão (pressão baixa), alterações no ciclo menstrual, convulsões, taquicardia;

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre eu e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Assim o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta minha e de meu médico.

Paciente: _____

Responsável Legal (quando for o caso): _____

Sexo do paciente: () Masculino () Feminino -

Idade do Paciente: _____

RG (do paciente ou responsável legal): _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Assinatura do Paciente

Responsável Legal

(quando for o caso)

Médico Responsável: _____

CRM: _____

Endereço do Consultório: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

_____/_____/_____

Assinatura e Carimbo
do Médico

Data

Obs.:

1 - O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.

2 - Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
OLANZAPINA

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, relacionados ao uso do medicamento **Olanzapina**, preconizado para o tratamento da esquizofrenia refratária.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a medicação Olanzapina pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

- Redução dos sintomas e da frequência das crises e internações hospitalares.

Fui, também, claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais, riscos e advertências a respeito da medicação Olanzapina no tratamento da esquizofrenia:

- Contra-indicação: prévia hipersensibilidade à olanzapina;
- Medicação classificada na gestação como fator de risco C (significa que o risco para o bebê não pode ser descartado mas o potencial benefício pode suplantar os riscos);
- Os efeitos adversos mais comuns são dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, hostilidade, tonturas, ansiedade, boca seca;
- São também comuns hipotensão postural, taquicardia, hipotensão, edema periférico, amnésia, euforia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, hipertonia, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, boca seca, rinite, faringite, elevação de enzimas hepáticas, rigidez na nuca, dores no corpo, sintomas extrapiramidais, prolactinemia;
- Reações adversas menos frequentes: síndrome neuroléptica maligna, priapismo (ereção peniana dolorosa), redução do número de neutrófilos (células brancas do sangue) e granulócitos (células brancas do sangue);
- Reações adversas de incidência rara: dispnéia, edema facial, distúrbios menstruais, diminuição do desejo sexual, visão dupla, palpitação, fotossensibilidade;
- Precauções devem ser tomada nos casos de: doença de Alzheimer, história de síndrome neuroléptica maligna; doença hepática; convulsões ou condição que diminua o limiar convulsivante; pacientes com risco de pneumonia de aspiração; pacientes com

hipertrofia prostática, glaucoma de ângulo fechado; história de íleo paralítico; gravidez; pacientes com doença cardiovascular, cerebrovascular, ou condições que predisõem a hipotensão postural; história de câncer de mama; pacientes com risco de suicídio, história de dependência de drogas de abuso.

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre eu e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro 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.

Paciente: _____

Responsável Legal (quando for o caso): _____

Sexo do paciente: () Masculino () Feminino -

Idade do Paciente: _____

RG (do paciente ou responsável

legal): _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Assinatura do
Paciente

Responsável Legal

(quando for o caso)

Médico Responsável: _____

CRM: _____

Endereço do Consultório: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

_____ / _____ / _____

Assinatura e Carimbo

Data

do Médico

Obs.:

1 - O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento

2 - Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos