**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **Procedimento: Uso de Opióides (Derivados da Morfina)** |

|  |
| --- |
| **Identificação do Paciente (“Paciente”)** |
| Nome: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Data de Nascimento: | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Identificação do Responsável (“Responsável”)**: (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado): |
| Nome do Responsável: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Telefone: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CPF/ME: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Por este instrumento particular, declaro, para todos os fins de direito que, em especial para fins do disposto nos artigos 6º, III e 39, VI, ambos da Lei 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor” ou “CDC”), **que, sem qualquer vício de vontade ou consentimento, dá total autorização** ao médico para proceder às investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o Procedimento Cirúrgico designado **Uso de Opióides** (o “Procedimento”), a ser realizado no Instituto Orizonti, hospital localizado na Avenida José de Patrocínio Pontes, n° 1355, Bairro Mangabeiras, CEP n° 30.210-090, na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Assim sendo, declaro que o Médico, atendendo ao que determinam os artigos 22 e 34 da Resolução CFM no. 1.931/09 (“Código de Ética Médica”) e após a apresentação de métodos médicos alternativos, sugeriu o Procedimento (anteriormente citado), prestando as informações detalhadas sobre o estado de saúde do Paciente, diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizados, em especial as que seguem abaixo:

Declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos fármacos morfina, codeína, metadona, oxicodona, buprenofina e fentanil transdérmico para o alívio da dor crônica.

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 os fármacos podem trazer, como principal benefício, o alívio da dor e a melhoria da qualidade de vida.

Fui também claramente informado a respeito dos potenciais efeitos adversos, contraindicações, riscos e advertências a seu respeito do seu uso no alívio da dor crônica.

**CODEINA**

Fármaco analgésico, considerado opióide fraco, usado para alívio da dor moderada.

**Contraindicações**: diarreia associada a colite pseudomembranosa causada por cefalosporinas, lincomicina ou penicilina (antibióticos), diarréia por envenenamento, hipersensibilidade a codeína ou outro opióide, história de dependência de drogas, incluindo alcoolismo.

**Efeitos adversos:** Sonolência; constipação intestinal; náuseas e vômitos nas primeiras doses; reações alérgicas; depressão respiratória; confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual.

**Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação da codeína). Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, anti-histamínicos, antidepressivos inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos, anticolinérgicos.

**MORFINA**

Analgésico opióide forte indicado para pacientes sem controle adequado da dor, que se apresenta em grau moderado, intenso ou muito intenso. Sua dosagem pode ser aumentada gradativamente, de acordo com sua necessidade individual para o alcance da analgesia, ou até aparecimento de efeitos colaterais.

**Contraindicações**: hipersensibilidade ou alergia a morfina, insuficiência respiratória grave.

**Efeitos adversos:** Sonolência (pode durar 3-5 dias, com melhora a partir de então); constipação intestinal; náuseas e vômitos nas primeiras doses (pode durar 5-10 dias, com melhora a partir de então); reações alérgicas; depressão respiratória (pacientes com câncer desenvolvem rápida tolerância); confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual, prurido (coceira).

**Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação da codeína). Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, hipnóticos (remédios para dormir), anti-histamínicos, antidepressivos inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO), fenotiazinas, butirofenonas, antidepressivos tricíclicos, anticolinérgicos.

**METADONA:**

Fármaco opióide sintético de alta potência analgésica, indicado como alternativanos caso de dor intensa de difícil controle, e como substituto nos casos de intolerância a outros opióides. Também usado para tratamento de manutenção nos casos de adição a opióides

**Contraindicações**: hipersensibilidade ou alergia a metadona, insuficiência respiratória grave, pacientes com intervalo QT aumentado no ECG.

**Efeitos adversos:** Depressão respiratória, Depressão circulatória (hipotensão), aumento do intervalo QT ao ECG levando a arritmias graves, palpitações, sonolência; insónia, constipação intestinal; náuseas e vômitos; reações alérgicas; confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual, euforia, transpiração excessiva.

**Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação da metadona. Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, hipnóticos (remédios para dormir), clonidina e similares, fluoxetina e outros serotoninérgicos, cimetidina, rifampicina, fenitoína e outros indutores enzimáticos, agonistas/antagonistas opióides (buprenorfina/nalbufina), outros opióides, anti-histamínicos, antidepressivos inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO), fenotiazinas, butirofenonas, antidepressivos tricíclicos, anticolinérgicos, antirretrovirais. Cuidado especial com uso concomitante de agentes arritmogênicos como anti-arritmicos, neurolépticos e bloqueadores de canal de cálcio.

**OXICODONA**

Fármaco opióide semisintético utilizado no tratamento de dores agudas e crônicas de moderada e forte intensidade.

**Contraindicações**: hipersensibilidade ou alergia a oxicodona, insuficiência respiratória grave.

**Efeitos adversos:** Sonolência; constipação intestinal; náuseas e vômitos nas primeiras doses; reações alérgicas; depressão respiratória (especialmente com uso concomitante de outros opióides); confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual, prurido (coceira).

**Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação da oxicodona). Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, hipnóticos (remédios para dormir), anti-histamínicos, antibióticos macrolideos (eritromicina), antifúngicos (Cetoconazol), inibidores da protease (ritonavir), rifampicina, carbamazepina, amiodarona, quinidina, antidepressivos inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO), opióides agonistas/antagonistas (buprenorfina/nalbufina/pentazocina).

**BUPRENORFINA**

Buprenorfina é um opióide semissintético utilizado nos casos de dores crônicas moderada a forte (transdérmica) e nos casos de tratamento de dependência de opióide (sublingual). Via transdérmica é apresentada sob a forma de patch que é colocado sobre a pele íntegra, liberando uma quantidade determinada constante do fármaco.

**Contraindicações**: hipersensibilidade ou alergia a buprenorfina, insuficiência respiratória grave.

**Efeitos adversos:** Sonolência; constipação intestinal; náuseas e vômitos nas primeiras doses; reações alérgicas; depressão respiratória (especialmente com uso concomitante de outros opióides); confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual, prurido (coceira).

**Efeitos adversos na apresentação transdérmica:** irritação cutânea,hipotensão, prolongamento intervalo QT no ECG.

 **Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação da oxicodona). Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, hipnóticos (remédios para dormir), anti-histamínicos, carbamazepina, fenitoina, rifampicina.

**FENTANIL TRASNDÉRMICO**

Opióide sintético utilizado em dores crônicas persistentes de moderada a intensa. Apresentado sob a forma de patch que é colocado sobre a pele íntegra, liberando uma quantidade determinada constante do fármaco.

**Contraindicações**: hipersensibilidade ou alergia ao fentanil, insuficiência respiratória grave.

**Efeitos adversos:** Sonolência; constipação intestinal; náuseas e vômitos nas primeiras doses; reações alérgicas; confusão mental; visão dupla ou nublada; delírio, boca seca; perda de apetite; espasmo da uretra, disfunção sexual, prurido (coceira).

**Efeitos adversos na apresentação transdérmica:** irritação cutânea,depressão respiratória (especialmente com uso concomitante de outros opióides).

**Interações farmacológicas**: (Medicamentos que interferem na ação do fentanil transdérmico). Álcool, benzodiazepínicos, ansiolíticos e sedativos, hipnóticos (remédios para dormir), anti-histamínicos, inibidores da atividade do CYP3A4 como antibióticos (eritromicina, claritromicina), antifúngicos (Cetoconazol, fluoconazol), inibidores da protease (ritonavir), verapamil, diltiazen, carbamazepina, amiodarona, antidepressivos inibidores da Monoamino-oxidase (IMAO), opióides agonistas/antagonistas (buprenorfina/nalbufina/pentazocina).

**INFORMAÇÕES SOBRE OS OPIÓIDES**

Os opióides são medicamentos amplamente utilizados para tratamento de dor aguda ou crônica. São fármacos seguros e não causam dependência facilmente, desde que respeitadas estritamente suas orientações de uso e prescrição. Em geral são mais bem tolerados em pacientes com câncer, que apresentam menos efeitos colaterais graves.

**ORIENTAÇÕES ESPECIAIS AOS USUÁRIOS DE OPIÓIDES**:

* O uso de opióides durante a gravidez requer precauções e cuidados. Em casos de suspeita de gravidez ou intenção de engravidar, devo informar imediatamente ao médico responsável. O mesmo se aplica durante a amamentação.
* Idosos podem ser particularmente sensíveis a ação dos opióides, sobretudo depressão respiratória, constipação intestinal, delírios e sedação.
* Estou ciente de que pode ocorrer aumento de dose ou alteração do medicamento utilizado, no intuito de se obter melhor controle da dor
* A utilização de opióides pode levar a efeitos colaterais graves, como:
	+ Depressão respiratória com risco de morte, sobretudo quando há o uso abusivo do medicamento ou associado a benzodiazepínicos, outros sedativos, álcool, drogas ilícitas e outros opióides.
	+ Dependência ou vício ao opióide.
	+ Sintomas de abstinência quando da suspensão abrupta do medicamento.
	+ Depressão ou outras alterações psicológicas ou comportamentais.
	+ Prejuízo de habilidades motoras e capacidades físicas e intelectuais, necessárias para realização de tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas
	+ Constipação intestinal.
	+ Náuseas e vômitos
* Por esse motivo, devo comunicar ao médico responsável qualquer alteração não prevista ou adição de novo medicamento a minha prescrição, bem como o uso concomitante de drogas ilícitas e álcool.
* Estou ciente do risco aumentado ao dirigir veículos ou operar máquinas devido a interferência do opióide nessas tarefas, sobretudo no início do tratamento e quando as doses são aumentadas, bem como quando do uso concomitantemente de medicamentos como sedativos benzodiazepínicos ou álcool.
* Me comprometo a seguir estritamente a quantidade de medicamento prescrita pelo médico responsável, não tomando doses maiores nem aumentando a frequência destas, por estar ciente dos riscos de depressão respiratória grave e morte associados a altas doses.
* Me comprometo a guardar a medicação em local seguro, de preferência em armário com chave, e não obter a medicação de outra forma que não a fornecida pelo médico responsável.
* Me comprometo a não interromper de forma abrupta a medicação sem a devida informação ao médico responsável, por estar ciente dos riscos de abstinência e efeitos colaterais graves.
* Me comprometo a informar ao médico responsável qualquer alteração ocorrida durante o tratamento, não omitindo informações que possam interferir na adequada condução deste.
* Concordo que exames poderão ser solicitados no intuito de se conseguir um melhor acompanhamento dos efeitos e do uso adequado dos medicamentos prescritos.
* Me comprometo a não abandonar o tratamento sem aviso prévio ao médico responsável, por estar ciente das implicações e possíveis complicações decorrentes do não acompanhamento ou suspensão abrupta desses fármacos.
* Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que esse fato implique em qualquer forma de constrangimento entre mim e o médico responsável, 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.

Além disso, fui informado da obrigatoriedade de devolução dos opióides que, por qualquer motivo, não tenham sido utilizados. Este compromisso é também assumido, solidariamente, pelo meu parente ou responsável que juntamente comigo firma o presente Termo de Consentimento Informado. A devolução deverá ocorrer, preferencialmente, no local em que recebi os fármacos.

O meu tratamento constará de um ou mais desses fármacos:

* Codeina
* Morfina
* Metadona
* Oxicodona
* Buprenorfina
* Fentanil transdérmico

Belo Horizonte, MG, [\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_][\_\_:\_\_]

|  |
| --- |
| **Assinatura do Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| (No caso de Paciente menor de idade, incapacitado do discernimento ou que, conforme a evolução do quadro clínico, vier a ficar incapacitado)**Assinatura do Responsável Legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome Completo Legível: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Confirmo que expliquei detalhadamente ao(à) Paciente ou ao(à) Responsável, o propósito, os riscos, os benefícios, os prognósticos e as alternativas para o(s) Procedimento acima descrito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assinatura do Médico Assistente e carimbo**