

Portaria nº 859 de 12 de Novembro 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 Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica, 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 – Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica, por meio da Consulta Pública GM/MS nº 01, de 23 de julho de 2002 – Anexo XI 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 o **PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS –USO DE OPIÁCEOS NO ALÍVIO DA DOR CRÔNICA – Codeína, Morfina, Metadona**, na forma do Anexo desta Portaria.

§ 1º - Este Protocolo, que contém o conceito geral da doença, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado 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 pela presente Portaria;

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

§ 4º - É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados para o alívio da Dor Crônica, o que deverá ser formalizado através da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Informado, de acordo com o medicamento utilizado, conforme os modelos integrantes do Protocolo.

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 USO DE OPIÁCEOS NO ALÍVIO DA DOR CRÔNICA Medicamentos: Codeína, Morfina, Metadona

1 - Introdução:

Entende-se por dor crônica a dor persistente por mais de 03 a 06 meses, independentemente de qual seja a sua causa.

De acordo com a *International Association for the Study of Pain*, dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial, ou descrita em termos de tal dano.

A dor pode ser classificada de acordo com seu mecanismo fisiopatológico:

a - Dor Nociceptiva: Compreende a dor somática e visceral e ocorre diretamente por estimulação química ou física de terminações nervosas normais. Ela é resultado de danos teciduais e a *mensagem* de dor viaja dos receptores de dor (nociceptores), nos tecidos periféricos, através de neurônios intactos, até a medula espinhal e estruturas corticais e sub-corticais.

b - Dor Neuropática: Resulta de alguma injúria a um nervo ou de função nervosa anormal em qualquer ponto ao longo das linhas de transmissão neuronal, dos tecidos mais periféricos ao sistema nervoso central.

A dor nociceptiva pode ser somática, que aparece a partir da lesão da pele ou tecidos mais profundos e é usualmente localizada; e visceral, que se origina em vísceras abdominais ou torácicas. A dor visceral é pouco localizada e descrita como sendo profunda e em forma de pressão. Algumas vezes ela é "referida" e sentida em uma parte do corpo distante do local de estimulação nociceptiva. A dor visceral é também freqüentemente associada com outros sintomas, como náusea e vômitos. Ambos os tipos de dor nociceptiva usualmente respondem a analgésicos não opiáceos e opiáceos, observando-se excelente resposta, quando é somática; e boa resposta, quando visceral.

Já a dor neuropática pode ocorrer por lesão do sistema nervoso periférico ou do sistema nervoso central, com o dano nervoso sendo determinado por trauma, infecção, isquemia, doença degenerativa, invasão tumoral, injúria química ou irradiação. A injúria primária, algumas vezes, pode ser trivial. Este tipo de dor é dificilmente aliviada com o uso de analgésicos não opiáceos e opiáceos.

Como a dor é sempre subjetiva, o grau de sua intensidade não é diretamente proporcional à quantidade de tecido lesionado, e muitos fatores podem influenciar a sua percepção, como fadiga, depressão, raiva, medo, ansiedade e sentimentos de desesperança ou desamparo.

A dor para a qual se indicam opiáceos de uso contínuo é aquela moderada ou intensa/muito intensa.

A dor moderada equivale aos graus de 04 a 07, na Escala numérica ou Escala visual analógica ; e a dor intensa/muito intensa, aos graus de 08 a 10 dessas mesmas escalas.

Estimativas sugerem que a dor não oncológica representa 60% a 70% dos casos de dor crônica. Para estes pacientes, porém, o tratamento com opiáceos deve ser bastante criterioso e, geralmente, deve ser reservado aos casos rebeldes aos tratamentos convencionais. Assim,

estima-se que cerca de 10% dos pacientes com dor crônica têm indicação de tratamento por opiáceos. Destes, 70% apresentam dor moderada, com indicação de uso de opiáceo fraco e 30% dor intensa/muito intensa, com indicação de opiáceo forte, sendo a proporção de uso de 15% de morfina e 15% de metadona.

Dor moderada ou intensa/muito intensa ocorrem em 30% dos pacientes que se encontram sob tratamento oncológico e em 60%-90% daqueles com câncer avançado.

2 - Classificação CID 10:

C00-97; D37 a D48; D57.0; E10.4; E10.6; E11.4; E11.6; E12.4; E12.6; E13.4; E13.6; E14.4; E14.6; I77.6; G03.9; G13; G35; G37; G43.2; G44.3; G44.4; G53.0; G54; G55; G56; G57; G58; G59; G63; G96; L95; M05; M06; M15; M16; M17; M31; M50 a M54; M60 a M79; M80 a M95; R52.1; R52.2.

3 - Critérios de Inclusão no Protocolo de Tratamento - Indicação de Opiáceos:

Poderão ser incluídos no Protocolo de Tratamento da dor crônica com uso de opiáceos aqueles pacientes portadores de dor crônica que, após avaliação médica, tenham sua dor classificada pela Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde - OMS, como dor moderada (Degrau 2) ou como dor intensa/muito intensa (Degrau 3). A dor moderada é tratada com opiáceo fraco e a dor intensa/muito intensa, com opiáceo forte.

4 - Tratamento:

O fator determinante na indicação de opiáceos no tratamento da dor crônica é a intensidade da dor e a resposta obtida no alívio da dor com os medicamentos empregados.

A Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde preconiza que se inicie o tratamento da dor crônica - no Degrau 1, com analgésicos e anti-inflamatórios comuns associados a medicamentos adjuvantes, meios físicos e psicológicos.

É nos Degraus 2 e 3 da referida Escada que se utilizam opiáceos no tratamento da dor, o que é objeto do presente Protocolo.

Quando as medidas adotadas no Degrau 1 não aliviarem a dor de modo suficiente e a dor for classificada como moderada - Degrau 2, utiliza-se opiáceo fraco no tratamento.

Caso a dor não tenha sido aliviada de maneira suficiente ou já seja inicialmente classificada como intensa/muito intensa - Degrau 3, utiliza-se opiáceo forte no tratamento.

Justifica-se a troca de um opiáceo fraco por um opiáceo forte, quando a dor moderada não é aliviada ou se torna mais intensa/muito intensa na vigência do uso de codeína. Não se recomenda o uso concomitante de opiáceos fracos e fortes.

4.1 - Fármacos e Apresentações:

4.1.1 - Opiáceos Fracos:

Codeína: Comprimidos de 30 e 60 mg; Solução Injetável em ampolas de 30 mg/ml; Solução oral de 3 mg/ml.

4.1.2 - Opiáceos Fortes:

Sulfato de Morfina: Comprimidos de 10 e 30 mg; Solução oral de 2, 10 e 20 mg/ml; Solução injetável em ampolas de 0,2, 0,5, 1 e 10 mg/ml e Cápsulas (LC): 10, 30, 60, 100 e 200 mg.

Metadona: Comprimidos de 5 e 10 mg; Solução injetável em ampolas de 10 mg/ml.

4.2 - Doses e Posologia:

4.2.1 - Opiáceo fraco - Codeína:

Adultos: 30mg-60mg de 4/4 horas

Crianças: 0,5-1 mg/Kg/dose

Idosos: pode-se iniciar com doses de 15 mg de 4/4 horas

4.2.2 - Opiáceos Fortes:

4.2.2.1 - Sulfato de Morfina:

Não existe "dose limite" diária para o uso de morfina. A dose máxima é limitada pela ocorrência de efeitos colaterais de difícil controle. As doses recomendadas são as seguintes:

a - Morfina de ação curta - comprimidos, solução oral e gotas:

Adultos: inicia-se com 10 mg de 4/4 horas

Crianças: 0,1 a 0,4 mg/Kg/dose a cada 4 horas

Idosos: pode-se iniciar com 05 mg 4/4 horas

b - Morfina de ação curta - ampolas:

Adultos: deve-se fazer a conversão de dose oral para parenteral considerando-se a proporção 1:3 (venosa-oral) para a conversão.

Crianças: 0,1 mg/Kg a cada 2-4 horas 0,03 mg/Kg/hora

c - Morfina de ação lenta - prolongada - LC - cápsulas:

Deve-se estabelecer a dose analgésica com morfina de ação curta e após introduzir a morfina de liberação prolongada. Dose inicial de 30-100mg a cada 8-12 horas.

4.2.2.2 - Metadona

Adultos: 2,5mg-10mg de 6/6 ou 12/12 horas (dose máxima diária de 40mg)

Crianças: A metadona começa a ser utilizada na pré-adolescência, na posologia preconizada para adultos

Conversão Morfina-Metadona:

1:5 - nos casos de doses até 100mg de morfina

1:10 - nos casos de doses maiores que 100 mg de morfina

5 - Controle:

O paciente em uso de opiáceo, fraco ou forte, deve ser rigorosamente controlado, no aspecto do alívio da dor e quanto à ocorrência de efeitos colaterais.

A implementação de programas educativos sobre dor, uso de opiáceos e a prevenção e tratamento dos efeitos colaterais é fundamental para a boa resposta terapêutica.

Para o acompanhamento da evolução do tratamento são indispensáveis:

a - Anamnese;

b - Exame físico;

c - Outros exames, conforme a toxicidade observada - sedação, depressão respiratória, náusea, vômitos, constipação intestinal, confusão mental ou retenção urinária.

6 - Resposta Terapêutica:

Como a dor é um sintoma puramente subjetivo, a resposta terapêutica será dada pelo grau de analgesia obtido e quantificado pelo próprio paciente, utilizando-se a Escala numérica ou Escala visual analógica e avaliação do desempenho das atividades cotidianas. Considera-se dor bem controlada aquelas situações em que o paciente refere dor de zero a 2 nestas Escalas; dor fraca, de 3 a 5; dor moderada, de 6 a 8; e dor intensa/muito intensa, de 9 a 10.

7 - Critérios de Interrupção de Uso de Opiáceos:

No tratamento da dor crônica, um opiáceo, fraco ou forte, é suspenso quando não apresentar mais efeito analgésico ou quando os seus efeitos colaterais forem incontroláveis pelo tratamento sintomático dos mesmos.

Em alguns casos de doença benigna, existe a possibilidade de suspensão total ou temporária de opiáceo por se alcançar uma analgesia satisfatória, ou mesmo a cura da doença.

8 - Logística da Aquisição, Prescrição e Dispensação de Opiáceos:

8.1 - Aquisição:

A aquisição dos opiáceos previstos neste Protocolo é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal, em conformidade com o Programa de Medicamentos Excepcionais.

8.2 - Prescrição:

O diagnóstico, tratamento, possível prescrição de opiáceos e acompanhamento dos pacientes portadores de Dor Crônica em que seja requerido o uso de opiáceos deverá se dar num dos seguintes serviços:

a - Centros de Alta Complexidade em Oncologia - CACON, dos Tipos I, II ou III devidamente cadastrados como tal pela Secretaria de Assistência à Saúde;

b - Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica devidamente cadastrados como tal pela Secretaria de Assistência à Saúde, em conformidade com a Norma de cadastramento destes Centros aprovada pelo Ministério da Saúde.

A prescrição dos opiáceos constantes do presente Protocolo emitida pelos Centros acima identificados, se fará, de acordo com o estabelecido na Resolução ANVISA - RDC nº 202, de 18 de julho de 2002, em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, (ANEXO XVII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998).

A receita deverá conter o quantitativo de opiáceos necessário para o tratamento do paciente por um período máximo de 30 (trinta dias) e estar de acordo com o preconizado no presente Protocolo.

8.3 - Dispensação:

A dispensação dos opiáceos poderá ocorrer na própria Secretaria de Saúde ou, a critério do gestor estadual, nos serviços definidos nas alíneas "a" e "b" do item 8.2 supra.

No caso de a dispensação ocorrer nos CACON ou Centro de Referência em Tratamento da Dor Crônica, a Secretaria Estadual de Saúde deverá celebrar um acordo operacional com estas unidades, no qual estejam estabelecidos os mecanismos de entrega dos medicamentos às unidades, controle e avaliação das quantidades recebidas/dispensadas.

O "encontro de contas" entre as Unidades Dispensadoras e o gestor estadual deverá ocorrer, no mínimo, trimestralmente. Neste encontro, deverão ser informados os pacientes cadastrados, as quantidades de medicamentos recebidas, dispensadas e devolvidas.

O gestor estadual deverá adotar as providências necessárias ao adequado preenchimento mensal das APAC correspondentes aos pacientes atendidos e medicamentos dispensados.

8.3.1 - Cadastro de Pacientes:

A unidade dispensadora dos opiáceos deverá cadastrar os pacientes em tratamento da dor crônica com estes medicamentos. Este cadastro deverá ser aberto na própria Unidade Dispensadora sendo que, desta forma, os pacientes passarão a participar do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/ MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002. Devem constar do Cadastro, no mínimo, as

seguintes informações:

- a - Identificação do Paciente;
- b - Endereço e telefone;
- c - Nome de Familiar ou Responsável, com endereço e telefone;
- d - Diagnóstico da doença básica e indicação do tratamento analgésico;
- e - Avaliação e classificação da dor - fraca, moderada ou intensa/muito intensa e sua respectiva inclusão em um dos Degraus da Escala Analgésica para os quais a Organização Mundial da Saúde - OMS recomenda o uso de opiáceos;
- f - Identificação do médico responsável pelo atendimento e prescrição;
- g - Controle da dispensação de opiáceos - previsão de necessidade mensal, quantidades fornecidas por mês (especificar o número de comprimidos, frascos, ampolas entregues e em que dosagem) e informação quanto ao retorno das unidades eventualmente não utilizadas;
- h - Avaliação sumária da evolução do paciente e da resposta analgésica utilizando-se escala numérica ou visual analógica.

8.3.2 - Receita e Dispensação:

De acordo com a Resolução ANVISA - RDC nº 202, de 18 de julho de 2002, a Notificação de Receita "A" não será exigida para dispensação de medicamentos à base das substâncias **codeína, morfina e metadona**, ou de seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/ MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002.

A dispensação dos opiáceos se fará mediante Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, (ANEXO XVII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998), ficando a "1ª via - retida na Unidade Dispensadora, para fins de controle", e a "2ª via - devolvida ao paciente com o respectivo carimbo que identifique a dispensação".

Para fins do presente Protocolo e da Resolução da ANVISA já citada, são consideradas Unidades Dispensadoras, os Centros de Alta Complexidade em Oncologia - CACON de Tipo I, II ou III, os Centros de Referência em Tratamento da Dor Crônica, todos devidamente cadastrados como tal pela Secretaria de Assistência à Saúde em conformidade com as respectivas Normas de Cadastramento aprovadas pelo Ministério da Saúde e integrantes do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, e ainda as Comissões de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde.

A quantidade de opiáceos dispensada para cada paciente em tratamento ambulatorial deverá ser aquela suficiente para a manutenção do referido tratamento por um período máximo de 30 dias, por lote de medicamentos dispensados.

Por ocasião da dispensação dos medicamentos, o paciente e seu parente ou responsável deverá firmar o Termo de Consentimento Informado, de acordo com o modelo constante deste Protocolo.

As Unidades Dispensadoras ficam obrigadas a cumprir as exigências de escrituração e guarda estabelecidas nas Portarias SVS/MS nºs. 344, de 12 de maio de 1998, e 6, 26 de janeiro de 1999.

8.3.3 - Devolução de Opiáceos:

Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de opiáceo objeto deste Protocolo, o mesmo deve ser devolvido em uma das Unidades de Dispensadoras, que faça parte do respectivo Programa, em qualquer Estado da Federação ou do Distrito Federal.

A unidade dispensadora, quando da dispensação, deverá alertar pacientes e parentes a respeito da obrigatoriedade da devolução à unidade de medicamentos eventualmente não utilizados e estabelecer mecanismos de controle para esta devolução. O compromisso de devolução dos opiáceos eventualmente não utilizados será consignado no Termo de Consentimento Informado, conforme modelo constante do presente Protocolo, assinado pelo paciente e seu familiar ou responsável. No caso de incapacidade do paciente, o Termo poderá ser assinado apenas por parente ou responsável, devidamente identificado.

Quando ocorrer, a devolução dar-se-á mediante documento comprobatório da entrega, emitido pela Unidade Dispensadora, de acordo com o modelo contido no presente Protocolo, servindo o mesmo para escrituração.

Referências Bibliográficas:

- 1 - Baracat Fausto Farah (et al), Cancerologia Atual - Um enfoque multidisciplinar-São Paulo: Roca, 2000. (*)
- 2 - Chater et al: Pall.Med. 12:255-269, 1998;
- 3 - Cherny et al: J. Palliat Care 10:31-39, 1994;
- 4 - Canario de Estudios y Promoción Social y Sanitária- Vol I- ICEPSS - Canárias. (*);
- 5 - Carpenito Linda J. Trad. Thorell Ana Maria V-Planos de Cuidados de Enfermagem e Documentação; Porto Alegre: Artes Médicas Sul, 1999. (*)
- 6 - Marcolan, J.F; Orientações Básicas para enfermeiros na ministração de psicofármacos: Ver.Esc.Enf.USP, v32, n3, p208-17-1998. (*);
- 7 - Mercadante S, Fultano F. Alternative to oral opióides for câncer pain Oncology 13,215,1999;
- 8 - OMS-Cancer pain relief-Trad.MS-Inca; O alívio da dor do Câncer-2ªed.1997 (*);
- 9 - Pimenta Cibeli AM, Dor: Manual Clínico de Enfermagem- EEUSP- 2000. (*);
- 10 - Sancho Marcos G (et al), Cuidados Paliativos: Atención Integral a Enfermos Terminales; Instituto Soares Nelma R, Administração de Medicamentos na Enfermagem: Rio de Janeiro; Editora de Publicações Biomédicas EPUB-2000.(*);
- 11 - Teixeira M. Dor, fisiopatologia e tratamento. In Nitrini R. - A neurologia que todo médico deve saber-São Paul: Maltese, 1991, cap. II, 203;
- 12 - Teixeira M, Pimenta CAM. Tratamento farmacológico da dor. Rev.Med., 1997; 76 (I): 59-70-Edição Especial;
- 13 - Twycross R.J., Pain Relief in Advanced Câncer- Edinburg: Churchill Living-Stdtone, 1994;
- 14 - Ventrafrida et al: J. Palliat.Care 6(3): 7-11,1990;
- 15 - WHO Expert Committee on Drug Dependence: twenty-eight report.Geneva, World Health Organization, 1993 (Who Technical Report Series, No. 836)(*).

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Codeína, Morfina, Metadona

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 adversos, relacionados ao uso dos medicamentos Codeína, Morfina e Metadona para o alívio da Dor Crônica.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim declaro que:

Fui claramente informado que os medicamentos 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, contra-indicações, riscos e advertências a respeito do uso destes no alívio da dor crônica:

1 - CODEÍNA

Medicamento analgésico, considerado opiáceo fraco, usado para alívio da dor moderada.

Contra-indicações: diarreia associada à colite pseudo-membranosa causada por uso de Cefalosporinas, Lincomicina ou Penicilina; diarreia causada por envenenamento; hipersensibilidade à Codeína ou outros opiáceos; casos de dependência de drogas, incluindo alcoolismo.

Efeitos colaterais: sonolência; constipação intestinal; náusea e vômitos nas primeiras doses; reações alérgicas; depressão respiratória; confusão mental; visão dupla ou nublada; boca seca; perda de apetite; espasmo uretral.

Interações medicamentosas (que interferem na ação da Codeína): álcool; sedativos; anti-histamínicos; inibidores da monoamino-oxidase (IMAO); antidepressivos tricíclicos.

2 - MORFINA:

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

Contra-indicações: hipersensibilidade à morfina ou a algum dos componentes da fórmula; insuficiência respiratória grave.

Efeitos colaterais: sedação (pode durar de 3 a 5 dias, melhorando a partir de então); náusea e vômitos (a tolerância desenvolve-se rapidamente - de 5 a 10 dias); depressão respiratória (pacientes com câncer desenvolvem rápida tolerância); constipação intestinal; confusão mental (pode ocorrer nos primeiros dias de tratamento); retenção urinária.

Efeitos colaterais de menor frequência: fraqueza; cefaléia; insônia; anorexia; boca seca; prurido; palpitações.

Interações medicamentosas (que interferem na ação da Morfina): álcool; sedativos; anti-histamínicos; inibidores da monoamino-oxidase (IMAO); fenotiazinas, butirofenonas, antidepressivos tricíclicos.

3 - METADONA

Medicamento opiáceo sintético de alta potência analgésica, indicado como alternativa nos casos de dor intensa, de difícil tratamento.

Contra-indicações: hipersensibilidade à Metadona ou a algum dos componentes da fórmula; insuficiência respiratória grave.

Efeitos colaterais: depressão respiratória; depressão circulatória; delírio; tonteira; náusea e vômitos; transpiração excessiva;

Efeitos colaterais de menor frequência: fraqueza; cefaléia; euforia; insônia; boca seca; anorexia; constipação intestinal; palpitações; retenção urinária.

Interações medicamentosas (que interferem na ação da Metadona): álcool; agonistas/antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina); inibidores da monoamino-oxidase (IMAO); outros derivados morfínicos (analgésicos ou antitussígenos); anti-histamínicos H1; sedativos; barbitúricos; benzodiazepínicos; outros ansiolíticos que não os benzodiazepínicos; neurolépticos; clonidina e similares; fluoxetina e outros serotoninérgicos; cimetidina; rifampicina, fenitoína e outros indutores enzimáticos hepáticos.

O uso de qualquer dos opiáceos acima relacionados requer maiores precauções e cuidados quando em casos de gravidez, amamentação, pacientes idosos e crianças.

A utilização de opiáceos pode prejudicar as habilidades motoras e capacidade física, necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas.

Quando não for possível a prevenção e tratamento dos efeitos colaterais, o medicamento deverá ser suspenso, em conformidade com a decisão médica.

Desmitificação em relação a analgésicos opiáceos: não causa **vício**; não causa depressão respiratória clinicamente significativa em pacientes com câncer, mesmo com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); não acelera a morte; não transforma paciente em zumbi.

Estou ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamento que fará parte do meu tratamento;

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em 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 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 opiáceos 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 mesmo local em que recebi os medicamentos.

O meu tratamento constará de **um** dos seguintes medicamentos:

- Codeína
- Morfina
- Metadona

Paciente:

R.G. do paciente:

Sexo do Masculino () Idade:

paciente: Feminino () _____

Endereço:

Cidade: CEP: Telefone: ()

Responsável legal (quando for o caso):

R.G. do responsável legal:

—

Assinatura do paciente e Parente ou Responsável

Observação: se o paciente estiver incapacitado, o presente Termo de Consentimento Informado poderá ser assinado apenas pelo paciente ou responsável, devidamente identificado.

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Endereço do consultório: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Assinatura e carimbo do
médico

Data

Observações:

1. Preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura é imprescindível para o fornecimento dos medicamentos.
2. Este Termo será preenchido em duas vias ficando uma arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e outra no prontuário do paciente.

**PROGRAMA NACIONAL DE
ASSISTÊNCIA À DOR E CUIDADOS PALIATIVOS
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS**

Termo de Devolução de Opiáceos

| | |
|------|---|
| 1.0 | Nome da Unidade Dispensadora: CNPJ: |
| 2.0 | Nome Completo do Paciente: Endereço Completo: Bairro: Cidade: Estado: CEP: Telefone: |
| 3.0. | Motivo da Devolução: Interrupção do Tratamento por: () Intolerância () Resistência () Óbito: data (__/__/____) |
| 4.0. | Especificações do Medicamento: Nome Comercial: Nome do Princípio Ativo: Concentração: Forma Farmacêutica/Apresentação: Quantidade de Unidades Dispensadas: Data (__/__/____) Quantidade de Unidades Devolvidas: |
| 5.0 | Dados do Portador: Devolvido por: Telefone: Data (__/__/____) |

Do recebimento:

**Assinatura do Funcionário Responsável
da Unidade Dispensadora**

1ª Via - Unidade Dispensadora

2ª Via - Portador