**Uso de Imunobiológicos Endovenosos – Infliximab, Tocilizumab, Rituximab, Abatacept**

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do[a] paciente), baixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do(s) medicamento indicado para o tratamento da minha patologia, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

[ ] Infliximab (AR, AP,EA) [ ] Abatacept (AR) [ ] Rituximab (AR) [ ] Tocilizumab (AR)

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.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

Diminuição e controle da dor e rigidez; Redução ou prevenção de lesão articular; Maximização da funcionalidade articular; Prevenção de complicações como osteoporose; Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos de acordo com as diferentes drogas:

**Infliximab:** Medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável) no primeiro trimestre; Pode ocasionar reações no local da aplicação como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náuseas, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves que incluem infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal.

**Rituximab:** Não deverá ser administrado para gestantes, pois não é conhecido se pode provocar perigos ao feto quando administrado a gestantes ou quanto aos seus efeitos sobre a capacidade de reprodução, a não ser que os eventuais benefícios superem os riscos potenciais. Mulheres em idade fértil deverão usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 12 meses após o uso do medicamento. O conjunto de sintomas11 relacionados a infusão é composto principalmente por febre21 e calafrios/tremores ocorrendo principalmente durante a primeira infusão, normalmente dentro das primeiras 2 horas. Outros sintomas11 freqüentemente relacionados a infusão incluem náusea22, urticária23/rubor facial, fadiga, cefaléia24, prurido25, broncoespasmo10/dispnéia26, sensação de inchaço na língua27 ou na garganta (angioedema28), rinite29, vômitos30, hipotensão9 transitória, eritema31, arritmia32 e dor tumoral. Com menor freqüência, os pacientes experimentaram uma exacerbação de condições cardíacas preexistentes tais como, angina14 pectoris e insuficiência cardíaca congestiva33. A incidência34 de eventos relacionados a infusão diminui substancialmente nas infusões posteriores. Alguns outros eventos adversos podem ocasionalmente ocorrer, como: broncoconstrição, bronquiolite obliterante, infecções leves, dor abdominal, dor em região dorsal, dor torácica, dor cervical, mal-estar, alargamento abdominal, dor no local da infusão, hipertensão42, bradicardia43, taquicardia44, hipotensão9 ortostática, vaso dilatação, diarréia45, dispepsia46, anorexia47, l48eucopenia50, linfoadenopatia, hiperglicemia51, edema52 periférico, aumento de HDL53, edema52, perda de peso, edema52 facial, hipocalcemia54, hiperuricemia, artralgia55, mialgia56, dores , dor óssea, hipertonia, tontura58, ansiedade, depressão, parestesia59, hiperestesia, agitação, insônia, nervosismo, sonolência, neurite60, aumento da tosse, asma61, laringismo, sudorese62 noturna, transpiração, ressecamento da pele,distúrbios lacrimais, dor de ouvido,perda do paladar, disúria63, hematúria64, distúrbio da coagulação, distúrbios metabólicos e nutricionais, aumento da creatinina65 fosfoquinase, hipercalcemia, fraturas espontâneas dos ossos, recorrência de tumores preexistentes da pele.

**Abatacept:** Infecções graves e não controladas como sépsis e infecções oportunistas. Não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a não ser que seja claramente necessário. As mulheres em risco de engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Abatacept e nas 14 semanas depois da última dose do tratamento. O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Taquicardia, bradicardia, palpitações, trombocitopenia, leucopenia, cefaléias freqüentes, tonturas, parestesia, afeccções conjuntivite, acuidade visual diminuída, vertigens, tosse, dor abdominal, diarréia, náuseas, dispepsia, gastrite, ulceração bucal, estomatite aftosa, erupção cutânea (incluindo dermatite), tendência aumentada para contusões, alopécia, pele seca, artralgia, dores nas extremidades infecções das vias respiratórias inferiores (incluindo bronquite), infecções das vias urinárias, herpes simplex, infecções das vias respiratórias superiores (incluindo traqueítes, nasofaringite), rinites infecção dental, úlcera cutânea infectada, onicomicoses, carcinoma das células basais, hipertensão, rubor, fadiga, astenia, sintomas gripais, amenorréia, depressão, ansiedade.

**Tocilizumab:** Não deve ser utilizado em combinação com outras drogas biológicas para artrite reumatóide. Os principais efeitos colaterais ocorridos isoladamente ou em combinação com MTX/outros DMARDs foram: distúrbios gerais e no local de aplicação: reações de hipersensibilidade, infecções de vias aéreas superiores, celulite, herpes simples e zoster, diverticulite, ulcerações na boca, aftas, dor abdominal, gastrite, estomatite, úlcera, gástrica, alergias, coceira, urticária, dor de cabeça, tonturas, aumento da pressão sangüínea, diminuição de glóbulos brancos, aumento de enzimas do fígado e de bilirrubinas, aumento de colesterol e triglicérides, aumento de peso, tosse, falta de ar, conjuntivite, nefrolitíase, hipotireoidismo.

Todos os medicamentos são contra-indicados na hipersensibilidade à substância ativa ou à qualquer um dos excipientes que compõem cada produto.

Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento.

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

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: |
| Documento de Identidade: | Sexo: | Idade: |
| Endereço: |
| Cidade: | CEP: | Telefone: ( ) |
| Responsável Legal (quando for o caso): |
| Documento de Identidade do responsável legal:--------------------------------------------------- | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do paciente ou do responsável legal |

|  |  |
| --- | --- |
| Médico responsável:  | CRM: |
| Endereço: |
| Cidade: | CEP: | Telefone: ( ) |
| \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_Data | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura e carimbo do médico |

Observações:

1) O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para autorização do tratamento.

2) Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na Sala de Atendimento do DOM da Unimed Londrina, onde será realizada a infusão do medicamento e a outra será entregue ao paciente.