**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Abatacepte**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome do (a) paciente)**, abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais, relacionados ao uso de **Abatacepte** para o tratamento de:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome do Médico Prescritor).**

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 de que:

* O tratamento com **Abatacepte** pode trazer benefícios como: redução da dor, da inflamação e da rigidez articular; redução e prevenção da progressão do dano articular relacionada à minha doença; melhora da qualidade de vida e melhora da função física.
* O **Abatacepte** não representa uma cura para a doença, e, apesar de ser potencialmente eficaz, há pacientes que não respondem à medicação. O tratamento é continuado e não há prazo definido para sua interrupção. Pacientes que apresentam uma resposta inicial ao tratamento podem deixar de responder ao longo do tempo.
* Há uma estratégia de tratamento com o **Abatacepte**, definida pelo médico que me assiste, respeitando as indicações, as doses de acordo com meu peso corpóreo, o tempo necessário para a infusão endovenosa, o tempo de observação após a infusão e o intervalo entre as infusões, bem como os exames necessários para monitorização do tratamento.

Fui também claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do **Abatacepte**, a saber:

* Os efeitos adversos do **Abatacepte** podem ser potencialmente graves. Contudo, os riscos devem ser interpretados no contexto dos potenciais benefícios e dos eventos adversos associados ao tratamento convencional das doenças autoimunes (ex: anti-inflamatórios, corticóides, metotrexate, ciclosporina, azatioprina, ciclofosfamida), os quais são também significativos e em alguns casos maiores.
* A decisão do uso do **Abatacepte** deve ser feita em uma base individual, levando em conta características clínicas específicas e o perfil de risco único para cada paciente.
* Não se sabe se o **Abatacepte** pode provocar comprometimento fetal quando administrado a gestantes, ou se afeta a capacidade reprodutiva, nem se é excretado no leite materno em humanos. Sabe-se que atravessa a barreira placentária. Recomenda-se que as medidas contraceptivas sejam mantidas durante pelo menos seis meses após sua última infusão e não se recomenda o uso em gestantes e nutrizes, decisão a ser tomada pelo médico prescritor, levando em consideração os riscos e a importância da droga pela mãe.
* O **Abatacepte** pode estar associado a efeitos agudos de infusão. Esses efeitos incluem falta de ar, sibilos, dor no peito, urticária, eritema cutâneo, prurido, hipotensão e hipertensão. Algumas dessas reações infusionais são leves a moderadas, e podem ser tratadas com redução da velocidade de infusão ou suspensão temporária da infusão, além de medicação sintomática, e o tratamento pode ser mantido ou reiniciado. Em reações infusionais mais graves, o tratamento deve ser interrompido. Recomenda-se observar o paciente durante, pelo menos uma hora após a infusão. Alguns desses efeitos infusionais podem ser descritos como anafilaxia. Medicamentos, equipamentos para suporte respiratório e outros materiais apropriados para o tratamento destes efeitos devem estar disponíveis para uso imediato no local da infusão.
* O **Abatacepte** também pode estar associado à reação de hipersensibilidade tardia, caracterizadas por manchas na pele, dores articulares e musculares, fadiga, adinamia, às vezes acompanhadas de febre.
* Os sistemas de monitoramento de glicose baseados na glicose desidrogenase pirroloquinolinequinona (GDH-PQQ) podem reagir com a maltose presente na forma comercial do Abatacepte, resultando em leituras falsas de elevação de glicose sanguínea no dia da infusão. Pacientes que necessitam de monitoramento de glicose sanguínea devem ser aconselhados a considerar métodos que não reagem com maltose.
* O **Abatacepte** está associado a um aumento no risco de infecções e a um aumento do risco de infeções graves. Essas infecções incluem infecções bacterianas (particularmente pneumonia), tuberculose, infecções virais, herpes zoster, infecções fúngicas e infecções oportunísticas.
* Não é recomendada terapia concomitante com **Abatacepte** e um antagonista do TNF devido o aumento do risco de infecções, sem ter havido demonstração de aumento da eficácia com a terapia combinada, em ensaios clínicos controlados.
* Ao fazer a transição da terapia com antagonista do TNF para a terapia com **Abatacepte**, os pacientes devem ser monitorados para sinais de infecção.
* O **Abatacepte** não deve ser usado em pacientes com infecções ativas (ex.: infecção bacteriana, herpes-zoster ativo, infecções por fungos, infecções virais graves, úlceras de pele não cicatrizadas; hepatite aguda por vírus B ou infecção crônica por vírus B ou C em pacientes com comprometimento hepático significativo Child-Pugh classes B ou C); com infecção crônica ou com histórico de infecção recorrente. O tratamento deverá ser interrompido se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse.
* O uso de **Abatacept** em pacientes com artrite reumatoide e DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica) deve ser feito com cuidado e esses pacientes devem ser monitorados em relação à piora de sua condição respiratória, pois estudos mostraram que pacientes com DPOC desenvolveram mais eventos adversos do que aqueles tratados com placebo, incluindo exacerbações da DPOC, tosse, ronco e dispneia.
* O **Abatacepte** está associado a risco de reativação de Tuberculose Latente. Os pacientes devem ser submetidos a avaliação de risco quanto a Tuberculose, que envolve minimamente a realização de um PPD e radiografia simples de tórax antes do início do tratamento. Pacientes identificados como de risco para desenvolvimento de Tuberculose devem ser tratados adequadamente quando indicado.
* Não está completamente estabelecido o risco de câncer associado ao uso do Abatacepte. Alguns estudos demonstraram maior incidência de câncer de pulmão e de linfoma em pacientes tratados com Abatacepte. Dentre as dificuldades para definir esses riscos está o fato que pacientes portadores de artrite reumatóide apresentam um risco aumentado de câncer quando comparados a indivíduos sem artrite reumatoide.
* Vacinas vivas não devem ser administradas concomitantemente com **Abatacept** ou em três meses de sua descontinuação.A eficácia da vacinação em pacientes que recebem Abatacepte não é conhecida, mas tomando como base o mecanismo de ação, pode haver distorção na eficácia de algumas imunizações.
* O Abatacepte pode apresentar outros efeitos colaterais menos frequentes e de menor gravidade não descritos nesse termo de consentimento informado. Para maiores esclarecimentos, o médico ou a bula do medicamento podem e devem ser consultados.

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.

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.

Nome do PACIENTE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data do Nasc:\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

ASSINATURA do Paciente ou responsável legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG do assinante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Médico Responsável:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nome completo)

Carimbo e assinatura

Local e Data: