**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Certolizumabe Pegol**

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 **Certolizumabe** para o tratamento de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(nome da doença em tratamento).**

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas 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 pode trazer benefícios como: redução da dor, da inflamação e da rigidez articular; redução e prevenção da progressão do dano articular relacionada à doença; melhora da qualidade de vida; melhora da função física em pacientes com doença ativa.
* O **Certolizumabe** 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 **Certolizumabe**, definida pelo médico prescritor que me assiste, respeitando as indicações, as doses, o tempo necessário para a aplicação subcutânea, o tempo de observação após a aplicação subcutânea e o intervalo as mesmas, bem como os exames necessários para monitorização do tratamento de acordo com as orientações do médico prescritor.

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

* **Certolizumabe** é indicado para adultos.
* Os efeitos adversos do **Certolizumabe** 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, corticoides, metotrexate, ciclosporina, azatioprina, ciclofosfamida), os quais são também significativos e em alguns casos maiores.
* A decisão do uso do **Certolizumabe** deve ser feita em uma base individual, levando em conta características clínicas específicas e o perfil de risco único para cada paciente.
* O uso do **Certolizumabe** é contraindicado em pacientes com infecções ativas sérias, infecção crônica ou com histórico de infecções recorrentes até que os sinais de infecção sejam totalmente excluídos. O tratamento deverá ser interrompido se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse.
* Apesar de alguns estudos promissores não foi estabelecido em bula as reações de **Certolizumab** e relacionadas ao comprometimento fetal quando administrado a gestantes e nem à capacidade reprodutiva. Recomenda-se que as medidas contraceptivas sejam mantidas durante pelo menos 6 meses após sua última infusão. Em nutrizes, o tempo de interrupção do tratamento deve ser avaliado e decidido pelo médico prescritor em conjunto com a paciente. Em situações em que um benefício potencial seja maior que os riscos potenciais, o uso do **Certolizumabe** pode ser considerado durante a gestação, e deve ser decidido pelo médico em conjunto com a paciente.
* Sabe-se que **Certolizumabe** atravessa a placenta e foi detectado no soro de crianças nascidas de pacientes tratadas com durante a gravidez. O impacto clínico deste fato é desconhecido, no entanto, as crianças podem apresentar maior risco de infecção.
* A administração de vacinas vivas atenuadas a crianças, durante as 16 semanas após a última dose de **Certolizumabe** da mãe, geralmente não é recomendada. Foi relatada excreção de **Certolizumabe** no leite materno após a administração subcutânea, portanto recomenda-se optar entre descontinuar a amamentação ou descontinuar **Certolizumabe** durante o período de amamentação.
* O **Certolizumabe**, bem como as demais das terapias anti-TNF (fator de necrose tumoral), comprometem a defesa do paciente contra infecções e doenças malignas, pois o TNF é responsável pela mediação da inflamação e pela modulação de respostas imunológicas celulares. Por essa razão essa terapia pode estar relacionada a um aumento no risco de infecções, incluindo infeções graves. Essas infecções incluem infecções bacterianas (particularmente pneumonia), tuberculose, infecções virais, herpes zoster, infecções fúngicas e infecções oportunistas.
* O **Certolizumabe** 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 associada ao uso do **Certolizumabe** devem ser tratados adequadamente quando indicado.
* **Certolizumabe** não deve ser iniciado nas seguintes situações: infecção bacteriana ativa ou que necessite de antibioticoterapia; herpes-zoster ativo; infecções por fungos ativas; infecções de vias aéreas superiores bacterianas ou virais graves; úlceras de pele não cicatrizadas; hepatite aguda por vírus B ou C; hepatite ou infecção crônica por vírus B ou C em pacientes com comprometimento hepático significativo (Child-Pugh classes B ou C), podendo ser considerado em pacientes portadores de vírus B, vírus C e HIV em situações específicas a critério médico.
* Há uma potencial ligação entre o uso de drogas anti-TNF como **Certolizumabe** e o desenvolvimento de doenças desmielinizantes como a esclerose múltipla. Sintomas de doença desmielinizante incluem confusão mental, ataxia, disestesia, parestesias, paralisia do nervo facial, neurite óptica, hemiparesia, mielite transversa e neuropatia motora ascendente compatível com síndrome de Guillian-Barré. Ainda que os dados não sejam conclusivos, recomenda-se ao médico uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença neurológica degenerativa (diagnóstico conhecido de Esclerose Múltipla, por exemplo) preexistente ou de início recente. Sugere-se suspender seu uso se houver suspeita de desmielinização.
* Os dados relacionados ao risco de Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) associada ao uso de drogas anti-TNF são inconclusivos. Sugere-se que em pacientes com ICC sintomática outras estratégias de tratamento sejam empregadas. O uso do **Certolizumabe** é contraindicado em pacientes com Insuficiência Cardíaca moderada ou grave (NYHA classes III e IV).
* Não está completamente estabelecido o risco de câncer associado ao uso do **Certolizumabe**. Há tanto dados sugerindo que não há um risco aumentado, como dados sugerindo um aumento de risco. Doenças malignas (particularmente linfomas de Hodgkin e não Hodgkin), algumas fatais, foram relatadas entre crianças e adolescentes que receberam tratamento com antagonistas do TNF, incluindo **Certolizumabe**. A maioria dos pacientes recebeu imunossupressores concomitantemente. Atualmente, não se pode excluir um possível risco de desenvolvimento de linfomas ou outras doenças malignas sólidas ou hematopoiéticas em pacientes tratados com um antagonista do TNF. O risco de câncer de pele tipo não-melanoma parece aumentado em pacientes em tratamento com drogas anti-TNF. O risco de melanoma não está estabelecido. 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.
* Pacientes tratados com **Certolizumabe** podem desenvolver anticorpos antinucleares (FAN) e anticorpos anti-DNAds.e novos anticorpos anticardiolipina. Não se sabe qual o impacto do tratamento a longo prazo com **Certolizumabe** sobre o desenvolvimento de doenças auto-imunes. Há relatos descritos em pacientes, incluindo portadores de fator reumatóide positivo, que desenvolveram auto-anticorpos adicionais em conjunção com síndrome tipo lúpus ou erupções cutâneas compatíveis com lúpus cutâneo subagudo ou lúpus discoide clinicamente manifesto e confirmado por biópsia.
* Não é recomendado o tratamento concomitante de **Certolizumabe** com Anakinra devido a um risco aumentado de infecções sérias e neutropenia.
* Não é recomendado o tratamento concomitante de **Certolizumabe** com Abatacepte devido a um risco aumentado de infecções sérias, bem como aumento de incidência de eventos adversos sérios.
* Vacinas com microrganismos vivos com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente a este medicamento. Se possível, atualizar as vacinações dos pacientes pediátricos de acordo com as normas locais atuais antes do início da terapia **Certolizumabe.**
* O **Certolizumabe** pode estar associado a efeitos pós aplicação relacionados a reações alérgicas como broncoespasmo até reações mais graves como anafilaxia.
* O **Certolizumabe** 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.
* Podem ocorrer reações no local da administração como hematomas, mais comuns no primeiro mês de tratamento.
* O **Certolizumabe** 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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Carimbo e assinatura:

Local e Data: