**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Rituximabe**

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 **Rituximabe** para o tratamento de ARTRITE REUMATOIDE.

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 **Rituximabe** 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 **Rituximabe** 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 **Rituximabe**, 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 **Rituximabe**, a saber:

* Os efeitos adversos do **Rituximabe** 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 **Rituximabe** 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 **Rituximabe** 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.
* Efeitos agudos da infusão de **Rituximabe** podem ocorrer e estar relacionados com aliberação de citocinas e/ou com outros mediadores químicos. A pré-medicação com glicocorticoide IV reduziu significativamente a incidência e a severidade desses eventos. Esses efeitos incluem falta de ar, sibilos, dor no peito, urticária, eritema cutâneo, prurido, hipotensão, 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 **Rituximabe** 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.
* Recomenda-se a suspensão das medicações anti-hipertensivas 12 horas antes e durante a infusão de **Rituximabe**, pois poderá ocorrer hipotensão durante a infusão. Há relato de Angina pectoris e arritmias cardíacas (*flutter*e fibrilação atrial) em pacientes tratados com **Rituximabe**. Portanto, pacientes com história de doença cardíaca devem ser monitorados atentamente.
* O **Rituximabe** pode estar 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.
* O **Rituximabe**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.
* Casos muito raros de leucoenfalopatia multifocal progressiva foram relatados durante uso de **Rituximabe.**
* Vacinas vivas não devem ser administradas concomitantemente com o **Rituximabe.**
* O **Rituximabe** 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: