**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Tocilizumabe**

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 Tocilizumabe 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 Tocilizumabe 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 Tocilizumabe 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 Tocilizumabe, 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 Tocilizumabe, a saber:

* Os efeitos adversos do Tocilizumabe 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: antiinflamatórios, corticóides, metotrexate, ciclosporina, azatioprina), os quais são também significativos e em alguns casos maiores. A decisão do uso do Tocilizumabe deve ser feita em uma base individual, levando em conta características clínicas específicas e o perfil de risco único para cada paciente.
* Não existem dados adequados em estudos sobre o Tocilizumabe em gestantes. Não se sabe se pode haver comprometimento fetal, ou se há excreção no leite materno em humanos. Recomenda-se que as medidas contraceptivas sejam mantidas durante pelo menos seis meses após sua última infusão/aplicação e não se recomenda o uso em gestantes e nutrizes, decisão a ser tomada pelo médico prescritor, levando em consideração os riscos do tratamento e a importância da droga pela mãe.
* O Tocilizumabe pode estar associado a efeitos agudos de infusão/aplicação como 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 ou de aplicação mais graves, o tratamento deve ser interrompido. Recomenda-se observar o paciente durante, pelo menos uma hora após a infusão/aplicação. Alguns desses efeitos infusionais ou após a aplicação 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/aplicação.
* O Tociluzumabe 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. O Tocilizumabe pode estar associado a um aumento no risco de infecções e a um aumento do risco de infeções graves. Essas infecções incluem infecções bacterianas, tuberculose, infecções virais, herpes zoster, infecções fúngicas e infecções oportunísticas.
* Não é recomendada terapia concomitante Tocilizumabe com e um antagonista do TNF. Ao fazer a transição da terapia com antagonista do TNF para Tocilizumabe, os pacientes devem ser monitorados para sinais de infecção.
* O Tocilizumabe 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 Embora os estudos clínicos não tenham demonstrado risco aumentado de tuberculose, não se pode descartar a possibilidade de ativação da tuberculose. Podem ocorrer elevações nos níveis de lipídios tais como colesterol, triglicérides e/ou lipoproteína de baixa densidade (LDL). Cada mL da solução de Tocilizumabe contém 50 mg de sacarose. Se o paciente for diabético, dependendo do volume de Tocilizumabe administrado, é conveniente realizar controle da glicemia após a infusão.
* Não está estabelecido o risco de câncer associado ao uso do Tocilizumabe. 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 com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente com Tocilizumabe ou em três meses de sua descontinuação.
* O Tocilizumabe pode estar relacionado a aumento de enzimas hepáticas e queda de neutrófilos e plaquetas. O Tocilizumabe 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: