**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Tofacitinibe**

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 **Tofacitinibe** 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 **Tofacitinibe** 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 **Tofacitinibe**, definida pelo médico prescritor que me assiste, respeitando as indicações, as doses, o tempo de observação após o uso do medicamento e o tempo de uso do mesmo, 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 **Tofacitinibe**:

* **Tofacitinibe** é recomendado para adultos.
* Os efeitos adversos do **Tofacitinibe** 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 **Tofacitinibe** 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 **Tofacitinibe** 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.
* Não foram estabelecidas com segurança as reações de **Tofacitinibe** 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 deinterrupção do tratamento deve ser avaliado e decidido pelo médico prescritor em conjunto com a paciente. Foi relatada excreção de **Tofacitinibe** no leite materno após a administração subcutânea, portanto recomenda-se optar entre descontinuar a amamentação ou descontinuar **Tofacitinibe** durante o período de amamentação.
* O **Tofacitinibe**, bem como as demais das terapias imunossupressoras, comprometerem a defesa do paciente contra infecções e doenças malignas. 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.
* **Tofacitinibe** 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.
* **Tofacitinibe** deve ser administrado com cautela em pacientes que podem estar em um risco maior de perfuraçãogastrintestinal (ex.: pacientes com uma história de diverticulite). A qualquer sinal e/ou sintoma de dor abdominal comunique seu médico imediatamente.
* Não está completamente estabelecido o risco de câncer associado ao uso do

**Tofacitinibe**.

* Há tanto dados sugerindo que não há um risco aumentado, como dados sugerindo um aumento de risco.
* Não é recomendado iniciar o tratamento com **Tofacitinibe** em pacientes com contagem baixa de linfócitos, recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação e a cada 3 meses a partir de então.
* Foram relatadas quedas na contagem de células que ajudam na defesa do organismo do paciente contra infecções (ex.: neutrófilos) e também na concentração de hemoglobina no sangue. Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas e a cada 3 meses.
* Foram relatados aumentos na contagem de lipídios tais como colesterol total, LDL-colesterol (lipoproteína debaixa densidade) e HDL-colesterol (lipoproteína de alta densidade). Recomenda-se ao médico uma avaliaçãolaboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas.
* O tratamento com Tofacitinibe foi associado com um aumento da incidência de elevação das enzimas do fígadocomparado ao placebo. A maioria destas anormalidades ocorreu em estudos com base na terapia com DMARD(primariamente metotrexato). Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa se houver suspeitade lesão do fígado induzida por medicamento.
* O risco de herpes zoster parece ser maior em pacientes japoneses tratados com Tofacitinibe.
* O **Tofacitinibe** 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: