**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Infliximabe**

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 Infliximabe 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 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 Infliximabe 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 com Infliximabe podem deixar de responder ao longo do tempo.
* Há uma estratégia de tratamento com o Infliximabe, 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 claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do Infliximabe:

* Os efeitos adversos do Infliximabe 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, corticoides, metotrexate, ciclosporina, azatioprina, ciclofosfamida), os quais são também significativos e em alguns casos maiores.
* A decisão do uso do Infliximabe 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 Infliximabe é contraindicado em pacientes com infecção ativa. Pacientes com infecção crônica ou com histórico de infecção recorrente não devem iniciar tratamento com Infliximabe até que os sinais de infecção sejam totalmente excluídos, e o tratamento deverá ser interrompido se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse.
* Não se sabe se o Infliximabe pode provocar comprometimento fetal quando administrado a gestantes, ou se afeta a capacidade reprodutiva, nem se é excretado no leite materno. Recomenda-se que as medidas contraceptivas sejam mantidas durante pelo menos 6 meses após sua última infusão. Em nutrizes, a interrupção do tratamento por seis meses deve ser avaliada e decidida pelo médico em conjunto com a paciente. Em situações em que um benefício potencial seja maior que os riscos potenciais, o uso do Infliximabe pode ser considerado durante a gestação, e deve ser decidido pelo médico em conjunto com a paciente.
* O Infliximabe 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. Os pacientes recebendo Infliximabe devem ser observados durante, pelo menos, 1 a 2 horas 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 Infliximabe 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 Infliximabe 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.
* O Infliximabe não deve ser usado 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). O uso de Infliximabe pode ser considerado em pacientes portadores de vírus B, vírus C e HIV em situações específicas.
* O Infliximabe 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 Infliximabe devem ser tratados adequadamente quando indicado.
* Há uma potencial ligação entre o uso de drogas anti-TNF como o Infliximabe 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, sugere-se evitar o uso de Infliximabe em pacientes com diagnóstico de doença desmielinizante e 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. Em pacientes que desenvolvem ICC na vigência de tratamento com Infliximabe, uma relação causal deve ser suspeitada e o tratamento descontinuado. Para pacientes com ICC leve (NYHA classe funcional I ou II) o tratamento com Infliximabe pode ser considerado, mas sugere-se acompanhamento de perto com um cardiologista, a não utilização de doses maiores que 3mg/kg, e pronta suspensão do tratamento se houver piora da ICC.
* O uso do Infliximabe 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 Infliximabe. Há tanto dados sugerindo que não há um risco aumentado, como dados sugerindo um aumento de risco. 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 reumatóide.
* Pacientes tratados com Infliximabe pode desenvolver anticorpos antiquiméricos contra a droga. Esses anticorpos podem aumentar o risco de reação infusional e reduzir a duração do efeito do tratamento. A co-administração de metotrexate reduz a formação desses anticorpos.
* Pacientes tratados com Infliximabe podem desenvolver anticorpos antinucleares (FAN) e anticorpos anti-DNAds. Foram descritos casos de vasculites e lúpus associados ao uso de drogas anti-TNF. A maior parte dos casos se resolve com a descontinuação da droga. Alguns pacientes desenvolvem lesões psoriasiformes associadas ao uso do Infliximabe. Essas lesões podem se resolver com ou às vezes sem a descontinuidade do tratamento.
* Vacinas com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente ao uso do Infliximabe.
* O Infliximabe 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: