

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ADMINISTRAÇÃO DE GAMAGLOBULINA ENDOVENOSA NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

INFORMAÇÃO AO DOENTE

1. QUE TRATAMENTO É PROPOSTO?

Para tratar a sua doença reumática sistémica (diagnóstico/manifestação)

foi-lhe proposto tratamento com gamaglobulina endovenosa.

2. O QUE É A GAMAGLOBULINA ENDOVENOSA?

A gamaglobulina (ou Imunoglobulina) é um produto constituído por anticorpos humanos (IgG) obtidos a partir do plasma (um dos componentes do sangue) de cerca de mil ou mais dadores.

Os anticorpos são proteínas produzidas pelo corpo, pelo sistema imunitário (sistema de defesa do corpo contra as bactérias, vírus, fungos e parasitas) para combater as infecções e que também ajudam na regulação do sistema imunitário. Cada anticorpo é ligeiramente diferente porque se liga especificamente (como uma chave encaixa na sua fechadura) a cada substância estranha (como um vírus ou uma bactéria) que entra no corpo.

A gamaglobulina é um produto preparado a partir das dádivas de sangue de milhares de pessoas. O plasma é tratado para evitar a transmissão de doenças e purificado, para retirar as substâncias que não interessam para o tratamento. Consegue-se assim uma coleção de anticorpos, muito concentrada, contra a maior quantidade possível de substâncias estranhas que o corpo possa encontrar.

3. PORQUE VAI SER USADA A GAMAGLOBULINA ENDOVENOSA?

Nas doenças reumáticas sistémicas, (como por ex. no Lúpus Eritematoso Sistémico, Polimiosite/Dermatomiosite, algumas formas de vasculites) a gamaglobulina é usada quando a doença não responde a outros tratamentos ou quando outros imunomoduladores (medicamentos que alteram o funcionamento dos sistema imunitário) não podem ser usados por situações específicas do doente ou quando é necessário um início de ação muito rápido.

É também usada habitualmente para tratar doentes que não têm anticorpos suficientes (terapêutica de substituição) seja por falta de produção inata de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária), doentes com doenças (cancro) do sangue/ medula ósseas e infecções bacterianas recorrente, doentes com reduzida produção de anticorpos depois de um transplante de células-mães hematopoéticas alogénico (que não provém do próprio doente), entre outras doenças.

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE

1. Diagnóstico e /ou descrição da situação clínica:

2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo:

Para tratar a sua doença reumática sistémica irá receber, através um soro colocado numa veia (administração endovenosa) o tratamento com gamaglobulina, ao longo de vários dias (três a cinco) conforme a dose que for necessário administrar.

O tratamento é realizado no hospital de dia de reumatologia onde ficará durante cerca de 6 horas em vigilância enquanto o tratamento é realizado. No início do tratamento vai receber a gamaglobulina a uma baixa velocidade de perfusão. Se o tratamento estiver a ser bem tolerado, pode-se aumentar gradualmente a velocidade de perfusão.

O objetivo deste tratamento com gamaglobulina endovenosa é controlar rapidamente a sua doença reumática sistêmica.

3. Benefícios:

Reduzir rapidamente a atividade da sua doença reumática sistêmica, controlando os sinais e os sintomas.

4. Riscos graves e riscos frequentes:

Como todos os medicamentos, a gamaglobulina endovenosa pode causar efeitos secundários, mas estes não se manifestam em todas as pessoas.

Cerca de metade das pessoas que recebem gamaglobulina pode ter um efeito secundário, mas este é, geralmente, apenas ligeiro ou incómodo, não sendo perigoso.

Na maioria dos casos, estas reações ligeiras acontecem tipicamente com a primeira dose de gamaglobulina ou com a alteração da marca da imunoglobulina.

Ocasionalmente podem ocorrer efeitos secundários durante a perfusão, tais como: arrepios, dores de cabeça, tonturas, febre, vômitos, náuseas, sensação de cansaço, dores nas articulações, dores moderadas nas costas, descida da tensão arterial e reações alérgicas.

Raramente a imunoglobulina humana normal pode causar descida repentina da tensão arterial e, em casos isolados, reações de hipersensibilidade (choque anafilático), mesmo quando o doente não tenha tido hipersensibilidade em administrações anteriores.

Há efeitos secundários mais tardios, que podem aparecer um dia ou mais depois da perfusão, e que incluem coágulos sanguíneos, dores de cabeça, problemas de funcionamento dos rins (urinar em menor quantidade do que é habitual ou deixar de urinar, ou aumento da creatinina sem sintomas associados) e descida do número de células do sangue.

Foram observados casos muito raros de meningite não infecciosa transitória (meningite asséptica reversível), casos isolados de diminuição temporária dos glóbulos vermelhos, (anemia hemolítica/hemólise reversíveis) e casos raros de reações da pele transitórias, com perfusões de imunoglobulina humana normal. Foram observados aumentos dos níveis de creatinina no sangue e/ou insuficiência renal aguda. Foram comunicados, muito raramente, acontecimentos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos) que podem provocar enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, obstrução das veias pulmonares (embolia pulmonar) e trombose venosa profunda.

Os efeitos secundários mais graves como reações alérgicas graves ou aparecimento de coágulos no sangue ou mau funcionamento dos rins são raros. Deve dirigir-se ao serviço de urgência ou ao hospital de dia da reumatologia se aparecerem os seguintes sinais sugestivos de efeitos secundários graves:

- reação alérgica grave: urticária (pápulas/manchas avermelhadas dispersas na pele), falta de ar, inchaço/edema da face, lábios, língua ou garganta.
- não urinar ou urinar em muito menos quantidade do que é habitual;
- sonolência, confusão mental, alterações do humor, aumento da sensação de sede, perda de apetite, náuseas e vômitos;
- edemas (“inchaço”), aumento de peso, sensação de falta de ar;
- pieira ou sensação de aperto no peito;
- sensação de desmaio;
- equimoses/ “nódoas negras” sem traumatismo, perdas de sangue não habituais (pela boca, nariz, vagina ou reto), pontos (do tamanho de uma cabeça de alfinete) vermelhos ou roxos debaixo na pele;
- fezes negras (como o alcatrão), tosse com sangue ou vômitos escuro parecidos com borras de café.
- urina com sangue ou avermelhada;
- início súbito de sensação de adormecimento ou fraqueza de um membro, confusão mental, problemas com a visão ou na fala;
- dor no peito, tosse súbita, pieira, respiração acelerada ou inchaço de uma ou de ambas as pernas;
- febre com dor de cabeça, rigidez do pescoço, calafrios, aumento da sensibilidades à luz, manchas roxas na pele e /ou convulsões;
- pele pálida ou amarela, urina escura, confusão mental ou fraqueza.

A gamaglobulina pode causar lesões nos rins. Há muitos outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre e suplementos alimentares que podem causar lesões nos rins e tornar mais prováveis os problemas de rins quando se está a fazer tratamento com a imunoglobulina.

Deve informar a equipa médica do hospital de Dia e o seu reumatologista sobre todos os medicamentos (incluindo os de venda livre) e suplementos alimentares que está a tomar.

A gamaglobulina é feita a partir do sangue doado por milhares de pessoas. Os métodos usados para purificar a gamaglobulina endovenosa destroem os agentes infecciosos atualmente conhecidos como as bactérias, os vírus das hepatites, do HIV/SIDA e outros organismos infecciosos, portanto o risco que apanhar uma infecção viral como hepatite B, C ou infecção HIV/SIDA é extremamente baixo.

Contudo é impossível prever o aparecimento de novos agentes infecciosos, por isso este tratamento só é usado quando necessário e os lotes de gamaglobulina que foram utilizados devem ser registados.

4. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas:

Quais são as alternativas à gamaglobulina endovenosa?

Para controlar o funcionamento dos sistema imunitário há vários medicamentos (imunossuppressores) que podem ser utilizados como os derivados os corticóides(derivados da cortisona) e outros medicamentos como por ex. a ciclofosfamida ou o rituximab, contudo estes medicamentos demoram vários dias ou semanas a fazerem sentir o seu efeito, pelo que a gamaglobulina pode ser uma melhor opção quando é necessário um efeito rápido. A plasmaferese (filtração do plasma) também pode ser uma opção alternativa.

Riscos de não tratamento: Agravamento da doença reumática sistémica de base, correndo o risco de, especificamente:

.....
.....

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TRATAMENTO COM GAMAGLOBULINA ENDOVENOSA

O/A profissional de saúde

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Garanti também que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde:

Nº mecanográfico / nº Cédula Profissional _____

Lisboa, Hospital de Santa Maria, (data) _____

Contacto institucional (INSERIR CONTACTOS DO DIA)

À pessoa a ser tratada ou ao seu representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento.

Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/ a. Verifique se todas as informações estão corretas.

Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro:

- **ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento;**
- **ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora;**
- **ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação;**
- **ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.**

POR FAVOR ASSINE O ITEM QUE SE APLICA AO SEU CASO:

AUTORIZO o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome (completo):

Lisboa, Hospital de Santa Maria, (Data): _____

Assinatura:

NÃO AUTORIZO o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome completo:

Lisboa, Hospital de Santa Maria, (Data): _____

Assinatura:

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE

(Tratando-se de um menor com discernimento deve também assinar em cima, NO ITEM QUE FOR APLICÁVEL AO SEU CASO)

Nome completo do representante:

Documento de identificação (tipo e nº): _____

Data/validade do documento de identificação: _____

Grau de parentesco ou tipo de representação: _____

Assinatura:

Nota: Este documento é feito em duas vias - uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.