

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA TRATAMENTO COM MICOFENOLATO DE MOFETIL NOS TERMOS DA NORMA Nº015/2013, DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

INFORMAÇÃO AO DOENTE:

1. QUE É O MICOFENOLATO DE MOFETIL?

O micofenolato de mofetil (MMF) é um medicamento que reduz atividade do sistema de defesa do organismo (o sistema imunitário) e pertence ao grupo dos medicamentos imunossupressores. O MMF é um fármaco (medicamento) modificador da doença isto é reduz a atividade da doença e não atenua apenas os sintomas. É utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (por exemplo transplantes de coração, de rins etc); também é usado para tratar algumas doenças imunomediadas (quer reumáticas, quer de outros órgãos como da pele, do rim, do olho), em que o sistema imunitário fica desregulado e começa a atacar o próprio corpo.

O MMF tem sido usado em doenças reumáticas como lúpus (em especial com doença dos rins) , artrite reumatóide, vasculites, esclerodermia, dermatomiosite, entre outras. Também tem sido usado em pessoas com doenças inflamatórias do intestino como a doença de Crohn, doenças inflamatórias do olho (como a uveíte, irite e esclerite), algumas doença da pele, dos rins e pulmões

No seu caso particular, o seu médico reumatologista propõe este tratamento com micofenolato mofetil para tratar:

(indicar o diagnóstico, manifestação clínica)

2. QUE VAMOS FAZER?

Quais são os objetivos do tratamento com micofenolato de mofetil (MMF): travar a evolução da doença de para evitar a perda de função de alguns órgãos vitais ou colocar em risco a vida do doente.

3. DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO

O MMF é dado em comprimidos ou cápsulas. O MMF deve ser tomado conforme os seu reumatologista lhe indicou. Geralmente começa-se com uma dose de um comprimido e vai-se aumentando até obter a dose e o efeito pretendido para o tratamento da sua doença. Geralmente o número total de comprimidos é dividido por duas tomas (de manhã e à noite). O número de cápsulas ou comprimidos depende da dose que for necessária no seu caso.

Pode tomar o MMF antes ou depois das refeições, decida quando é mais conveniente para si e faça sempre da mesma forma (para evitar flutuações na dose absorvida). A cápsula ou comprimido deve ser engolido inteiro pelo mesmo motivo. Tente tomar o MMF aproximadamente às mesmas horas, o que ajuda a não se esquecer da medicação.

Se houver esquecimento de uma dose, tome as cápsulas/comprimidos de MMF assim que se lembrar, a não ser que esteja próximo da hora da toma seguinte- nesse caso, não tome a dose esquecida. Não tome duas doses para compensar uma dose esquecida.

O MMF não atua de imediato, pode levar semanas ou até três meses a sentir os efeitos do MMF na sua doença. Continue a tomar o MMF, mesmo que não sinta diferença na atividade da sua doença. Só deve parar o MMF por indicação do médico.

4. VOU PRECISAR DE FAZER ANÁLISES/EXAMES?

Sim, o MMF pode afetar o número das células do sangue e as provas da função do fígado e rim, pelo que terá de fazer análises regularmente, além das análises que sejam necessárias para controlar a sua doença reumática. É também muito importante a vigilância que é feita nas consultas da atividade da doença e os efeitos da medicação.

5. QUAIS SÃO OS RISCOS DO TRATAMENTO COM MICOFENOLATO DE MOFETIL (MMF)?

a)Riscos gerais:

Os efeitos mais frequentes do MMF são as náuseas e vômitos, diarreia ou dores de estômago.

O MMF também pode reduzir o número células do sangue (glóbulos brancos e outras) o que torna mais provável desenvolver infeções. A maior parte destas infeções são infeções ligeiras (sobretudo infeções respiratórias, gastrointestinais e urinárias) mas em alguns casos estas infeções podem ser graves.

b) Risco de infecções graves:

O MMF reduz a função do sistema imunitário e reduz a capacidade para combater as infecções.

É possível que esteja infectado com certos vírus ou bactérias sem que tenha sintomas de infecção. Ao tomar o MMF aumenta o risco que esta infecção se torne mais grave e cause sintomas. Deve informar o seu médico se tiver infeções incluindo aquelas que não causam sintomas.

Deve contactar com a brevidade possível o seu reumatologista, ou um serviço de saúde se apresentar qualquer um dos seguintes sinais de infeção: febre, tosse persistente, calafrios, dores de garganta, perda de peso, dor não resultante de traumatismo, mal-estar geral, cansaço ou falta de energia excessivos sem razão aparente, ardor ou dor ao urinar, urina muito escura e/ou com mau cheiro, feridas com pus, feridas ou lesões vermelhas, quentes ou que não desaparecem, sintomas de “gripe” dor ou inflamação do pescoço, virilhas ou axilas, manchas/pontos brancos na boca ou garganta, aftas, vesículas, dores de cabeça, equimoses (nódos negros) ou hemorragia (sangramento) sem causa óbvia.

Estão descritos casos raros com frequência desconhecida de uma infecção cerebral designada por Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP): Esta infecção cerebral pode levar a uma incapacidade grave e, em alguns casos, pode ser fatal. A LMP é causada pela ativação do vírus JC (John-Cunningham), um vírus que está presente de forma latente (inactiva) em até 70% dos adultos saudáveis, sem causar doença. Normalmente o vírus JC apenas causa LMP em doentes imunodeprimidos, ou seja, naqueles em que o sistema de defesa do organismo está a funcionar menos do que o devido. Os seus familiares, ou prestadores de cuidados, também deverão estar avisados dos sintomas ou sinais indicativos de LMP, que estão indicados a seguir e que deverão motivar o **contacto imediato com o hospital de dia da reumatologia, o seu reumatologista, ou um serviço de saúde:**

- Confusão, alterações de comportamento, perda de memória ou dificuldade em raciocinar.
- Perda de equilíbrio ou alteração na forma de andar ou falar.
- Diminuição da força ou fraqueza num lado do corpo.
- Visão turva ou perda de visão.

Se apanhar varicela ou “zona”, ou entrar em contacto com pessoas com varicela ou com “zona” (herpes zooster), deve contactar o seu reumatologista/ médico assistente/serviço de reumatologia; a varicela e a “zona” podem ser infeções graves nas pessoas a tomarem MMF; poderá ter necessidade de fazer tratamento antiviral.

Estão ainda descritos com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo a pieira ou dificuldade respiratória, dificuldade para engolir, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, erupção cutânea, comichão ou urticária na pele.
- Cicatrização e espessamento do tecido pulmonar, causando falta de ar.

O risco de desenvolver alguns tipos de cancro, em especial linfoma (um tipo de cancro dos gânglios linfáticos) e certos tipos de cancro da pele, pode aumentar nas pessoas tratadas com MMF. Deve evitar expor-se de forma prolongada ou desnecessária à luz do sol e à radiação ultravioleta/UV (por exemplo em solários, lâmpadas solares e fototerapia), usando vestuário de protecção adequado e aplicando protectores solares com elevado factor de protecção (FP 30+), para reduzir o seu risco de desenvolver cancro da pele.

Deve contactar o seu médico com brevidade se aparecerem sintomas como: dor ou inflamação do pescoço, virilhas ou axilas; aparecem úlceras ou altos na pele; alterações da cor ou tamanho de um sinal já existente; lesões escuras na pele, com bordos desiguais ou aspecto assimétrico; feridas que não cicatrizam; febre sem explicação; cansaço que não desaparece ou perda de peso sem explicação.

c) Outros medicamentos:

Para o controlo da sua doença reumática provavelmente terá que tomar vários medicamentos além do MMF e não os deve suspender sem falar primeiro com o seu reumatologista. Há vários medicamentos que podem ter interações com o MMF. Deve informar sempre os médicos que o tratam que está a tomar MMF. Deve falar com o seu médico e com o farmacêutico antes de começar a tomar novos medicamentos, vitaminas, suplementos alimentares, chás de ervanária ou “medicamentos naturais”. Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer dos medicamentos seguintes: carvão ativado; aciclovir, valaciclovir, valganciclovir e ganciclovir; certos antibióticos como amoxicilina e ácido clavulânico, ciprofloxacina, norfloxacin, metronidazol, sulfametoxazol/trimetoprim, rifampicina; azatioprina e outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário; sevelamer; analgésicos com salicilatos como a aspirina e outros.

Pode ser necessário que o seu médico altere a dose ou que o vigie mais apertadamente para saber se tem efeitos secundários.

d) Vacinas:

Recomenda-se que as vacinas vivas (p.ex. febre amarela) sejam evitadas. As vacinas contra o pneumococos e a vacina da gripe são seguras nos doentes tratados com MMF e são recomendadas.

e) Gravidez:

O MMF não é seguro durante a gravidez, porque pode provocar abortos espontâneos (perda da gravidez) durante os três primeiros meses ou defeitos congénitos (problemas que estão presentes à nascença) incluindo problemas com o desenvolvimento dos ouvidos; antes de iniciar o tratamento deve confirmar-se que não está grávida; deve usar contracepção eficaz durante o tratamento e pelo menos nas seis (6) primeiras semanas depois de ter parado o tratamento com MMF.

O MMF pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva (anticonceptivos orais) pelo que deve ser usado um segundo método contraceptivo.

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida ou tem uma falta da menstruação.

f) Amamentação:

Há poucos estudos sobre o MMF na amamentação. O MMF pode passar para o leite e afectar o bebé, pelo que é considerado pouco seguro.

Riscos personalizados ou profissionais, pela (s) doença (s) de que é portador, pode apresentar outras complicações:

.....
.....

6. QUAIS SÃO AS ALTERNATIVAS?

Podem ser usados outros medicamentos/tratamentos imunossuppressores. No seu caso poderão já ter sido tentados (sem eficácia suficiente) ou no seu caso podem apresentar uma eficácia menor ou um conjunto de potenciais efeitos adversos que os torna menos adequados ao seu caso.

O tratamento com o MMF está a ser proposto porque se crê que irá ser útil para tratar a sua doença.

Este documento foi preparado pelo serviço de reumatologia do Hospital de Santa Maria para esclarecimento dos utente e contém informações atualizadas à data da impressão.

Leia a informação do produto ao utilizador e esclareça as suas dúvidas na consulta com o seu reumatologista ou na consulta do hospital de dia.

DECLARAÇÕES E ASSINATURAS

Utente

Declaro que:

- Compreendo que o meu médico considera que o micofenolato de mofetil (MMF) é o tratamento mais adequado neste momento para a minha doença e qual é o objetivo do tratamento.
- Li e compreendi o documento de informação ao utente.
- Fui informado sobre os benefícios e efeitos secundários e compreendo que pode haver outros riscos que ainda não são conhecidos.
- Tive oportunidade de fazer perguntas e reflectir sobre as respostas dadas.
- Compreendo que o meu consentimento em ser tratado com o MMF é voluntário e que poderei suspender o tratamento, se assim o entender. Compreendo ainda que caso decida suspender o tratamento que me está a ser proposto não serei penalizado no acesso aos cuidados de saúde.
- Concordo que dados (exames de imagem, laboratoriais, história clínica) relativos à minha doença e situação clínica, sem que a minha pessoa possa ser identificada, possam ser utilizados com fins de investigação, publicação científica ou de educação de profissionais de saúde ou educação sobre a doença.

Nome legível do utente

Assinatura do utente

Nome legível do representante legal (ou testemunha)*- indicar a qual a qualidade em que assina (parentesco/representante legal/testemunha):

Assinatura do representante legal/testemunha†:

Lisboa, Hospital de Santa Maria (Data) _____

Médico

Declaro que:

- Informe o utente dos motivos porque considero o tratamento com MMF indicado nesta situação;
- Informe o utente dos possíveis riscos e benefícios do tratamento;
- Dei oportunidade ao utente para formular questões e que prestei os esclarecimentos solicitados;
- Foi dado um período de reflexão razoável ao utente para considerar as informações e tomar a sua decisão;
- Informe o utente que a recusa do tratamento não irá penalizar no acesso aos cuidados de saúde.

Nome legível do médico que propõe o tratamento:

Data (dia / mês / ano) e assinatura do médico:

Lisboa, Hospital de Santa Maria), _____

Nome legível do médico que prestou a informação/esclarecimentos (se não for o médico que propõe o tratamento):

Data (dia / mês / ano) e assinatura do médico:

Lisboa, Hospital de Santa Maria, _____

* Se o utente é incapaz de ler e/ou escrever, a secção anterior poderá ser assinada por uma testemunha imparcial.

† Se o utente é incapaz de ler e/ou escrever, a secção anterior poderá ser assinada por uma testemunha imparcial.