

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA TRATAMENTO COM PAMIDRONATO POR VIA ENDOVENOSA NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

INFORMAÇÃO AO DOENTE

1. O QUE É O PAMIDRONATO?

O pamidronato é um fármaco que pertence a um grupo de medicamentos, os bifosfonatos. Estes medicamentos atuam sobre um grupo de células especiais dos ossos, os osteoclastos, impedindo a ação destas células, tenta-se impedir a fragilidade e deterioração dos ossos.

2. O QUE VAMOS FAZER?

O tratamento consiste em administrar o medicamento pamidronato através de uma veia.

3. COMO SE REALIZA?

O medicamento pamidronato é diluído em soro. É puncionada uma veia e administrado.

A dose de pamidronato utilizada no tratamento depende da problema de saúde que se pretende tratar e de algumas condições da pessoa a quem é administrado (varia por exemplo no caso das crianças, ou de adultos com baixo peso ou ainda de pessoas com alterações do funcionamento dos rins).

4. QUANTO TEMPO DEMORA?

O tempo de administração é habitualmente de cerca de 2 horas, podendo ser necessário ajustes desta duração

5. QUAL É O EFEITO DO TRATAMENTO?

Este tratamento com pamidronato foi proposto pelo seu Reumatologista assistente para o tratamento da sua doença:

(diagnóstico escrito de forma legível, por extenso, sem siglas)

6. QUAIS SÃO OS RISCOS DO TRATAMENTO COM PAMIDRONATO?

a) Riscos gerais

Os efeitos secundários mais frequentes são: a febre e a diminuição dos níveis de cálcio e do fósforo no sangue sem haver sintomas. Estes efeitos costumam aparecer nas 48 h a 72 h (2 a 3 dias) depois do tratamento; a febre pode ser acompanhada de mal-estar e dores nos músculos e articulações.

Outros efeitos secundários que podem aparecer ocasionalmente (1-10% dos casos, ou seja 1 a 10, em 100 pessoas tratadas com este medicamento) são: reações locais no local da injeção como dor, vermelhidão, aumento da temperatura da pele, induração (aparecimento de nódulo, “durão”) e flebite (inflamação da veia); enjoos e vômitos; dores de cabeça e diminuição dos linfócitos (tipo de glóbulos brancos) no sangue.

Estes efeitos acima descritos são todos transitórios.

Efeitos secundários raros (0.001-1% dos casos, ou seja em 0.001 a 1 em 100 pessoas tratadas com este medicamento) são: câibras musculares; diarreia ou prisão de ventre; dor abdominal; dificuldade em fazer a digestão; falta de apetite; sonolência ou dificuldade em adormecer; confusão; agitação; tonturas; diminuição do cálcio no sangue com sintomas (formigueiros, câibras/contrações musculares); anemia; diminuição dos glóbulos brancos no sangue; aumento ou diminuição da tensão arterial; vermelhidão da pele; comichão; aumento ou diminuição do potássio no sangue; aumento do sódio no sangue.

Há casos isolados, muito raros (< 0.001% dos casos, ou seja em menos de 0.001 em 100 pessoas tratadas com este medicamento) de gastrite; convulsões; alucinações visuais; diminuição das plaquetas no sangue; insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração); aparecimento de sangue na urina; falência aguda do rim; inflamação no olho como conjuntivite, uveíte, esclerite, episclerite; reativação de herpes simplex e herpes zoster; alteração das análises da função do fígado; aumento da ureia e da creatinina no sangue.

O pamidronato atravessa placenta e une-se aos ossos do feto. As consequências que esse facto possa trazer para o bebé são desconhecidas e portanto não se recomenda o tratamento de grávidas com pamidronato, a não ser que a doente esteja em risco de vida.

O pamidronato é considerado atualmente um medicamento de muito baixo risco para a amamentação e para o bebé amamentado

[\(http://e-lactancia.org/feeding/pamidronate-disodium/product/\)](http://e-lactancia.org/feeding/pamidronate-disodium/product/)

O pamidronato pode causar, em casos raros, sonolência, enjoos ou tonturas que podem interferir com atividades que exijam um estado de alerta elevado como a condução de automóveis ou operar maquinaria.

b) Riscos individuais

Pela (s) doença (s) de que é portador, pode apresentar outras complicações:

.....
.....

7. BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO A CURTO/MÉDIO PRAZO

A administração de pamidronato por via intravenosa está-lhe a ser proposta neste momento porque a sua doença necessita presentemente de um tratamento eficaz e com uma atuação rápida, no sentido de travar a deterioração dos seus ossos, que a doença acarreta

8. QUAIS SÃO AS ALTERNATIVAS?

Podem ser usados outros medicamentos “antirreabsortivos”, da família dos bifosfonatos ou ainda de outros grupos de medicamentos.

O tratamento com o pamidronato está a ser proposto porque os outros medicamentos/tratamentos não tiveram o resultado pretendido na sua doença específica, e porque se crê que irá ser útil para o tratamento global da doença.

Este documento foi preparado pelo Serviço de Reumatologia do hospital de Santa Maria para esclarecimento dos utentes e contem informações atualizadas à data da impressão.

Deve esclarecer 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 pamidronato 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 refletir sobre as respostas dadas.
- Compreendo que o meu consentimento em ser tratado com pamidronato é voluntário e que poderei suspender o tratamento, se assim o entender. Compreendo ainda que caso decida suspender a 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 pamidronato 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.