

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA TRATAMENTO COM CICLOFOSFAMIDA ENDOVENOSA (PULSOS) NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

INFORMAÇÃO AO DOENTE

1. O QUE É A CICLOFOSFAMIDA?

A Ciclofosfamida é um medicamento do grupo dos imunossuppressores (medicamentos que alteram o funcionamento do sistema imunitário-sistema de defesa do corpo). É um medicamento usado para tratar formas graves de algumas doenças reumáticas, que colocam em risco a vida ou a função de órgãos importantes, e que não estão controladas de forma suficiente com os tratamentos mais habituais.

São exemplos de doenças reumáticas tratadas com a Ciclofosfamida as formas graves de Lúpus, algumas vasculites ou ainda de artrite reumatoide.

No seu caso particular, o seu médico reumatologista propõe a utilização de Ciclofosfamida para tratar:

(indicar o diagnóstico e/ou manifestação clínica)

2. O QUE VAMOS FAZER?

i. Quais são os objetivos?

Travar a evolução da doença de forma rápida e eficaz, para evitar a perda de função de alguns órgãos vitais e/ou ainda colocar em risco a vida do doente.

ii. Em que consiste?

Na administração endovenosa (injeção numa veia) de ciclofosfamida, que é um medicamento do grupo dos imunossuppressores, muitas vezes eficaz no tratamento de algumas doenças reumáticas, como aquela de que sofre.

iii. Onde e como é feito?

O tratamento é feito no Hospital de Dia de Reumatologia ou em Internamento onde vai estar sob vigilância. Coloca-se soro através de uma veia para garantir hidratação adequada. Neste soro é colocada a ciclofosfamida, e ainda outros medicamentos na tentativa de evitar ou diminuir as náuseas, os vómitos e o efeito tóxico que a ciclofosfamida pode ter, nalguns casos raros, sobre a bexiga.

iv. Quanto tempo demora?

A administração de ciclofosfamida tem uma duração aproximada de 6 horas.

v. De quantos tratamentos vou precisar?

Dependendo da forma como a sua doença evoluir o seu reumatologista irá decidir a frequência com que irá receber o tratamento, o número de tratamentos e a dose que vai ser administrada.

vi. Vou precisar de fazer análises/exames?

Para vigiar o número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas vão ser feitas análises ao sangue antes do tratamento. Estas análises devem ser repetidas 7-14 dias depois do pulso. Em caso de haver suspeita de uma infeção ou outras intercorrências, poderá ser necessário o pedido de mais análises ou outros exames.

3. QUAIS SÃO OS RISCOS DO TRATAMENTO COM CICLOFOSFAMIDA?

Riscos gerais

O aparecimento de efeitos secundários costuma depender da dose de cada pulso e da quantidade total de ciclofosfamida administrada.

Os efeitos secundários mais frequentes são:

Náuseas, vómitos, mal-estar gástrico (do estômago), redução do número de glóbulos brancos e de outras células do sangue (que recuperam de forma rápida, habitualmente), aumento da queda de cabelo, alterações do ciclo menstrual e infertilidade transitória ou definitiva; efeitos sobre o sistema sanguíneo e o sistema imunitário.

As células do sangue são produzidas na medula óssea. Existem três tipos de células sanguíneas:

- os glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio para todo o corpo;
- os glóbulos brancos que protegem das infeções;
- as plaquetas que ajudam o sangue a coagular.

Depois de receber a ciclofosfamida os números destes três tipos de células no seu sangue diminuí. Este efeito secundário da ciclofosfamida é inevitável. As contagens das células atingem os números mais baixos cerca de 5 a 10 dias depois de receber a injeção de ciclofosfamida e vai manter-se baixo por mais uns dias. A maior parte das pessoas recupera valores de contagem das células do sangue em 21 a 28 dias. Vão ser feitas análises para verificar se o número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas são suficientemente antes, durante e após o tratamento.

Deve informar o seu médico ou o Hospital de Dia se:

- aparecerem nódulos negros sem ter batido ou ocorrer sangramento das gengivas. Isto pode ser um sinal de que o nível de plaquetas no seu sangue está muito baixo;

- aparecer febre (mais de 37,5º - 38ºC), calafrios ou calor e suores, tosse, expetoração, queixas ao urinar, sangue na urina ou redução do volume de urina;

- estiver muito pálido/a, cansado/a e sem energia.

Infeções:

O tratamento com ciclofosfamida pode aumentar o risco de ter infeções, dependendo também da sua doença e de outros tratamentos que também esteja a fazer (como os "corticóides" ou outros imunossuppressores). As infeções respondem geralmente bem ao tratamento com os antibióticos adequados embora possam, em casos raros, ser muito graves.

Efeitos na bexiga:

A ciclofosfamida pode causar lesões no revestimento da bexiga, uma cistite hemorrágica (inflamação com sangramento), que causa o aparecimento de sangue na urina ou fibrose da bexiga. Este efeito é pouco frequente e para o prevenir é administrado, durante o tratamento com ciclofosfamida, um medicamento chamado mesna, para proteger a sua bexiga.

A maior parte das pessoas que recebe a ciclofosfamida com o mesna não vai sofrer de qualquer problema na bexiga.

Durante a perfusão da ciclofosfamida, deve beber água para se manter hidratado e aumentar o número de vezes que urina (e assim reduz o tempo que a ciclofosfamida tem contacto com a sua bexiga).

Se vir sangue na urina deve avisar o médico.

Efeitos nas gengivas:

É importante manter uma boa higiene da boca e manter as gengivas saudáveis, porque podem aparecer inflamações, infeções e feridas na boca. Se tiver dúvidas, ou alterações na boca, consulte o seu médico ou o seu dentista.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Os homens e as mulheres não devem tentar ter um filho enquanto estão a fazer tratamento com ciclofosfamida e durante, pelo menos 6 meses após acabarem o mesmo, pois a ciclofosfamida pode causar lesões/malformações graves no feto.

Devem ser utilizados métodos contraceptivos eficazes, para evitar a gravidez:

Consulte o seu médico se tiver dúvidas em relação aos métodos contraceptivos eficazes e mais adequados para si.

A ciclofosfamida pode causar infertilidade (incapacidade conceber/ ter filhos), temporária ou permanente.

Nas mulheres

Estar doente com as doenças reumáticas graves/não controladas em que se usa a ciclofosfamida como tratamento, pode só por si, causar alterações no funcionamento do ciclo menstrual e causar a interrupção dos períodos menstruais (amenorreia). Os ciclos menstruais habitualmente normalizam quando a doença fica controlada.

A ciclofosfamida, pode alterar o funcionamento do ovários e portanto do ciclo menstrual e, em alguns casos, pode acontecer uma menopausa antecipada com o desaparecimento permanente da menstruação e da capacidade de engravidar.

Este efeito é mais frequente em mulheres com mais de 30 anos à data do início do tratamento.

A infertilidade permanente é mais frequente com tratamentos prolongados, quando a dose total de ciclofosfamida foi grande (14-20 g) e em mulheres com mais de 32 anos.

Em algumas mulheres pode ser possível usar alguns medicamentos, para ajudar a conservar a função dos ovários. Noutras mulheres estes medicamentos podem estar contraindicados pela doença reumática ou outros problemas de saúde da mulher. Pode ainda não ser possível utilizá-los por a necessidade do tratamento com ciclofosfamida ser urgente.

Depois de suspenderem o tratamento com ciclofosfamida, tendo ciclos menstruais normais, as mulheres podem engravidar e ter filhos.

Há o risco teórico de lesões do material genético dos óvulos causarem um aumento de malformações, mas a realidade é que, e até à data, as mulheres que foram tratadas com ciclofosfamida não parecem ter um risco maior de ter filhos com malformações. É recomendado no entanto esperar pelo menos seis meses entre o final do tratamento e concepção.

As mulheres têm um número limitado de óvulos que quando perdidos não podem ser substituídos. Em alguns casos, antes de começar os tratamentos com ciclofosfamida, pode ser possível recolher óvulos e congelá-los ou retirar parte do ovário e congelá-lo para ser implantado mais tarde. Fale com o seu médico sobre este assunto. Isto pode não ser possível se a necessidade do tratamento com Ciclofosfamida for urgente, ou se estas técnicas não estiverem disponíveis no hospital ou ainda pelo risco de potenciais complicações destas técnicas.

Amamentação

A ciclofosfamida passa para o leite materno, não deve pois amamentar durante o tratamento. Mas, depois de cada tratamento, a quantidade de ciclofosfamida que continua no sangue da mulher e que pode passar para o leite diminui rapidamente ficando praticamente ausente em poucos dias.

Poderá, pois, ser possível amamentar entre os tratamentos (pulsos) de ciclofosfamida. Os peritos recomendam esperar 72 horas (3 dias) entre o final de cada tratamento/pulso e o retomar da amamentação. Neste intervalo o leite é retirado a intervalos regulares e deitado fora (em recipientes a serem entregues no hospital para tratamento com o lixo especial). Se for possível medir a quantidade de ciclofosfamida no leite -para garantir que a ciclofosfamida já não está presente - esta será a melhor forma de garantir a segurança do bebé.

<http://e-lactancia.org/breastfeeding/cyclophosphamide/product/>

Nos homens

A Ciclofosfamida afeta diretamente a produção dos espermatozóides nos homens. Há um potencial de recuperação maior depois do final do tratamento porque se formam novos espermatozóides, ao contrário do que acontece com os óvulos das mulheres. Mas as contagens totais de espermatozóides e a percentagem de espermatozóides saudáveis são habitualmente mais baixas que os números anteriores ao tratamento.

Estes efeitos, combinados com outros efeitos da doença reumática crónica de que sofre e de alguns outros tratamentos, podem diminuir a fertilidade. Podem recolher-se amostras de esperma que são congeladas e guardadas num banco de esperma. Caso esteja interessado fale com o seu médico. Em alguns casos isto não poderá ser possível, pela necessidade urgente do tratamento ou por causa de outros medicamentos que esteja a fazer ou tenha feito recentemente.

Outros efeitos secundários

É pouco frequente (menos de 1% das pessoas tratadas) haver inflamação do pulmão e também são muito pouco frequentes as reações alérgicas que geralmente só provocam manchas e comichão na pele.

A ciclofosfamida pode aumentar o risco de mais tarde vir a desenvolver alguns tipos de cancro. Há casos raros, de tumores (cancro) entre outros da bexiga (4%) e, com menor frequência, linfomas, leucemias e cancro da pele.

Neste momento não é possível prever quais os doentes tratados que irão desenvolver estes efeitos secundários.

Para prevenir o cancro da bexiga administra-se um medicamento (mesna), durante o tratamento com ciclofosfamida.

O seu médico vai usar a ciclofosfamida na menor dose e durante o intervalo de tempo mais curto que for necessário para controlar a sua doença.

Outros efeitos secundários graves

Quando a ciclofosfamida é usada por via endovenosa e de forma intermitente, como o tratamento que lhe é agora proposto, as complicações mais graves (infecções graves, sangramento da bexiga, infertilidade permanente, tumores) são muito menos frequentes.

A ciclofosfamida produz malformações no feto, pelo que não deve ser usada na gravidez, excepto em caso de risco de vida para a mulher grávida.

Se é uma mulher em idade fértil e aceita fazer o tratamento com ciclofosfamida, deve comprometer-se a utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar a gravidez, podendo e devendo informar-se e discuti-lo com os seus médicos.

Se aparecer febre, alguma complicação grave ou situações não descritas anteriormente, contacte o seu Reumatologista, o Hospital de Dia da Reumatologia, ou um Serviço de Saúde.

b) Riscos de variação individual

Além dos riscos já mencionados, devido à (s) outra (s) doença (s) de que sofre pode apresentar outras complicações:

.....
.....

4. BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO A CURTO/MEDIO PRAZO?

Controlar e tratar a atividade da doença e prevenir as complicações da mesma.

5. QUAIS SÃO AS OUTRAS ALTERNATIVAS?

- Tratamento só com derivados da cortisona em dose alta.

- Tratamento com derivados da cortisona associada a outros medicamentos imunossuppressores semelhantes à Ciclofosfamida, como:

- Qualquer alternativa tem também efeitos secundários importantes e é à partida menos eficaz, pelo que se propõe este tratamento.

É importante que faça todas as perguntas que tenha sobre este tratamento.

DECLARAÇÕES E ASSINATURAS

O seu reumatologista considera que a ciclofosfamida endovenosa é, neste momento, o tratamento mais adequado para a sua doença.

Eu (nome completo) _____

CONFIRMO QUE:

- Compreendi perfeitamente o objetivo e as explicações sobre o tratamento com ciclofosfamida sobre o qual fui informado pelo Dr.(ª) _____;

- Confirmando que li e compreendi/ que me leram e compreendi (riscar o que não for aplicável) a folha de informação ao doente relativa ao tratamento com ciclofosfamida endovenosa e fui informado(a) sobre os benefícios e possíveis efeitos adversos;

- Compreendo também que pode haver outros riscos que são ainda desconhecidos;

- Confirmando que tive oportunidade de fazer perguntas e refletir sobre as respostas dadas;

- Compreendo também que aceito voluntariamente e de livre vontade o tratamento com ciclofosfamida endovenosa, e que o poderei suspender se assim o desejar, sem que o meu acesso futuro aos cuidados de saúde seja prejudicado;

- Concordo que a minha história clínica, imagens e resultados de exames complementares e restantes informações relativas à minha história clínica sejam utilizadas com fins científicos e no ensino/formação de profissionais de saúde.

Nome do médico: _____

Data: _____ Assinatura: _____

Nome do utente: _____

Representante legal (menores não emancipados ou incapazes)*:

Assinatura da testemunha:

* Se o utente não é capaz de ler ou escrever, uma testemunha imparcial poderá preencher a secção acima superior.