

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ADMINISTRAÇÃO DE RITUXIMAB (MABTHERA) ENDOVENOSO 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 rituximab endovenoso (Mabthera).

2. O QUE É O RITUXIMAB (MABTHERA) ENDOVENOSO E PARA O QUE É USADO?

O rituximab, é um anticorpo monoclonal produzido por engenharia genética feito com parte de uma imunoglobulina humana e com outra parte de imunoglobulina de rato. O anticorpo é produzido por uma cultura de células de mamífero (células do ovário do Hamster Chinês), e é purificado, incluindo inativação de vírus. Este anticorpo monoclonal foi desenhado para reconhecer e se ligar a uma proteína (CD20) que está à superfície dos linfócitos B (um tipo de células do sistema imunitário).

Estas células estão envolvidas em algumas doenças reumáticas sistémicas, quer diretamente, quer através da produção de anticorpos (auto anticorpos) que atacam algumas estruturas do corpo causando doença.

Quando o rituximab se liga ao CD20 altera a função ou causa a morte das células (linfócitos B). Isto ajuda a controlar algumas doenças reumáticas em que estas células estejam diretamente envolvidas na inflamação, ou através da redução da quantidade de anticorpos que atacam os vasos sanguíneos e causam inflamação.

O rituximab tem uso aprovado (on-label) em reumatologia, para tratar a artrite reumatóide e em duas vasculites (doenças com inflamação dos vasos sanguíneos): a granulomatose com poliangite (ou Granulomatose de Wegener) e a poliangeite microscópica. Também tem uso aprovado na hematologia para tratamento de certos tipos de linfomas.

Tem também sido usado em algumas outras doenças reumáticas sistémicas/imunomediadas (como, por exemplo o Lúpus ou o Síndrome de Sjögren, entre outras), com manifestações graves quando a resposta aos tratamentos mais habituais não é satisfatória (uso off-label).

Dependendo da doença que se pretende tratar pode ser usado isoladamente ou juntamente com outros medicamentos imunossuppressores/ fármacos modificadores da doença ou glucocorticóides.

3. QUAIS SÃO OS OBJETIVOS?

Reduzir os sintomas e travar a progressão da sua doença.

4. COMO É FEITO O TRATAMENTO?

O tratamento é aplicado com uma infusão lenta na veia. É dada uma primeira dose e duas semanas (15 dias) depois é dada uma nova dose. A infusão destas duas doses constituem um ciclo de tratamento. O ciclo de tratamento poderá ser repetido, passados 6 a 12 meses depois (ou mesmo mais tempo), dependendo da doença/manifestação que está a ser tratada e da resposta clínica.

Antes de cada tratamento é dada uma medicação prévia (pré medicação) com corticóides, anti-histamínicos e paracetamol para diminuir a probabilidade de alguns efeitos secundários agudos.

O tratamento é feito no Hospital de Dia de Reumatologia depois de uma consulta prévia com o médico, em que se avalia se existe alguma contraindicação nesse momento como uma infeção. A avaliação, administração e vigilância de cada dose do tratamento demora aproximadamente 6 horas.

Antes de iniciar o primeiro tratamento terá uma avaliação clínica completa e análises de sangue e urina, despiste da infeção pelo bacilo da tuberculose e pelos vírus da hepatite B e C e HIV; os indivíduos com infeção prévia pelo vírus da hepatite B terão uma vigilância especialmente apertada ou mesmo fazer medicação específica para prevenir uma reativação da hepatite B.

Depois do tratamento com as duas infusões irá continuar a ser vigiado no hospital de dia (1 mês, aos 3 meses e aos 6 meses depois do ciclo de tratamento) e na consulta externa de reumatologia, com o seu médico assistente (com um intervalo dependente das suas circunstâncias particulares). Serão revistos os sintomas da sua doença reumática e possíveis efeitos secundários, revistos os outros medicamentos que esteja a tomar, ou outros sintomas que apresenta, uma avaliação física e análises de sangue e urina, e eventualmente outros exames complementares.

Deve avisar o seu reumatologista, o médico e os enfermeiros do Hospital de Dia:

- se pensa que pode ter alguma infeção, se costuma/costumava ter muitas infeções, se tem alguma infeção grave. Poderá ser necessário tratar a infeção e atrasar o tratamento ou até suspê-lo, temporária ou definitivamente, dependendo dos casos;

- se pensa vacinar-se. Algumas vacinas, incluindo algumas que são dadas aos viajantes não devem ser dadas ao mesmo tempo que o rituximab ou nos meses seguintes; por outro lado poderá ter de fazer algumas vacinas que são recomendadas antes de iniciar o tratamento.

5. RISCOS DO TRATAMENTO

Riscos gerais (por favor leia o folheto informativo e os materiais educativos para uma informação mais completa e detalhada):

Durante as primeiras duas horas da primeira infusão, cerca de um terço dos doentes pode ter o chamado síndrome de libertação de citocinas, com queixas como febre, calafrios e tremores. Em menos de 5% dos doentes esta situação pode ser mais grave com descida da tensão arterial (hipotensão), dificuldade respiratória com broncoespasmo, sensação de inchaço da língua, da garganta e mucosa do nariz, vômitos, rubor ou ritmo cardíaco irregular. Estes efeitos secundários são minimizados pela medicação que é administrada antes do tratamento (pré-medicação).

Outros efeitos relacionados com a infusão podem ser as náuseas, cansaço, descida da tensão arterial, pápulas ou comichão na pele e dores de cabeça.

Esta reacções, se existirem, tenderão a diminuir em frequência e intensidade durante as infusões seguintes.

Infeções:

Dado que o rituximab diminui a atividade do sistema imunitário ("as defesas" do organismo), existe uma maior probabilidade de desenvolver infeções durante ou depois do tratamento com rituximab.

Habitualmente são infeções ligeiras como faringites, bronquite, infeções urinárias ou diarreias. Deve contactar com a brevidade possível o seu reumatologista, o Hospital de Dia de Reumatologia ou um serviço de saúde se apresentar qualquer um dos seguintes sinais de infeção: febre, tosse persistente, dores de garganta, perda de peso, dor não resultante de traumatismo, mal-estar geral, cansaço ou falta de energia excessivos sem razão aparente, ardor ao urinar, urina muito escura e/ou com mau cheiro, feridas com pus. Não está demonstrado um maior risco de tuberculose associado ao tratamento com rituximab.

Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP):

Alguns doentes tratados com rituximab para o tratamento de doenças reumáticas imunomediadas desenvolveram uma infeção cerebral grave chamada LMP, que pode levar a incapacidade grave e em alguns casos é fatal. A LMP é causada pela ativação do vírus JC (John-Cunningham), um vírus que está presente de forma latente (inativa) em até 70% dos adultos saudáveis, sem causar doença. Normalmente o vírus JC apenas causa LMP em doentes imunodeprimidos, ou seja em que o sistema de defesa do organismo está funcionar menos do que o devido. Estes doentes reumáticos que desenvolveram a LMP também tinham recebido terapêutica imunossupressora (para reduzir o funcionamento do sistema imunitário) antes ou durante o tratamento com rituximab. A maioria dos casos de LMP foi diagnosticada até 1 ano após a última perfusão de rituximab, contudo os doentes devem ser monitorizados até 2 anos após o tratamento. Deverá transportar sempre consigo o Cartão de Alerta do rituximab, que terá sido dado a cada perfusão. Os seus familiares ou prestadores de cuidados também deverão estar avisados dos sintomas ou sinais indicativos de LMP que estão indicados a seguir.

O doente, os seus familiares ou prestadores de cuidados, deverão contactar imediatamente o Hospital de Dia de Reumatologia, o seu reumatologista, ou um serviço de saúde caso apresentem algum dos seguintes sintomas ou sinais indicativos de LMP:

- 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.

Outros problemas neurológicos:

Há casos descritos em doentes com doenças imunomediadas de síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível. Os sintomas incluem alterações da visão, dores de cabeça, convulsões e alteração do estado mental com ou sem hipertensão. Para se fazer o diagnóstico é necessário realizar exames de imagem ao cérebro. Todos os casos tinham factores de risco conhecidos, incluindo a doença de base, hipertensão, utilização de imunossupressores e/ou quimioterapia.

Os problemas cardiovasculares preexistentes como hipertensão mal controlada, angina de peito recente ou insuficiência cardíaca congestiva podem piorar se não estão bem controladas previamente.

O rituximab também pode causar alterações do sangue e alterar a função do fígado pelo que se fazem análises ao sangue durante o tratamento.

A hipogamaglobulinémia (níveis de IgA, IgG ou IgM abaixo dos limites inferiores do normal) e a neutropénia (descida do número de um tipo de glóbulos brancos) podem aparecer algum tempo depois do ciclo de tratamento com rituximab; estas alterações podem estar associadas, em casos raros, a infeções graves.

Foram descritos casos muito raros de alterações graves da pele com bolhas e vesículas (necrose epidérmica tóxica/síndrome de Lyell e o síndrome de Stevens-Johnson), que resultaram, em alguns desses casos, na morte do doente.

Gravidez e amamentação:

Deve avisar o seu médico ou o médico/enfermeiro no Hospital de Dia se estiver grávida, pensar que está grávida ou pretende engravidar.

O rituximab é um anticorpo que pode atravessar a placenta e afectar o bebé. Há casos descritos de números anormalmente baixos, de forma transitória, de células B e dos linfócitos (alguns tipos de células do sistema imunitário), em bebés de mães expostas ao rituximab durante a gravidez.

O rituximab não deve ser dado a grávidas a não ser que o possível benefício exceda os riscos do tratamento.

Se for uma mulher em idade fértil, deverá usar um método contraceptivo eficaz, quer durante os tratamentos com rituximab, quer no intervalo dos tratamentos e a contracepção eficaz deve ser mantida por mais 12 meses depois de terminar a última infusão de rituximab.

Amamentação:

A excreção do rituximab no leite humano não foi estudada; sabe-se que as IgG maternas são excretadas no leite humano. Há estudo em macacos em que o rituximab foi detectado no leite das macacas. Por outro lado, a molécula do rituximab tem um peso molecular elevado e a excreção no leite materno é pouco provável. O rituximab praticamente não é absorvido por via oral, pelo que, teoricamente, os níveis de exposição do bebé amamentado por uma mãe tratada com rituximab deverão ser muito baixos ou inexistentes; num bebé prematuro ou nos primeiros dias de vida a absorção poderá ser maior, pela imaturidade do intestino.

Não há estudos sobre o possível efeito do rituximab nos bebés amamentados por mães tratadas com rituximab. O aleitamento materno poderá ser relativamente seguro, mas até haver mais dados não pode ser recomendado.

O fabricante do rituximab - MabThera recomenda que a mulheres tratadas com Rituximab não amamentem durante o tratamento e nos 12 meses seguintes.

Fertilidade:

Os estudos em animais não mostraram que o rituximab prejudicasse a fertilidade.

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

.....
.....

6. BENEFÍCIOS DA INTERVENÇÃO A CURTO E MÉDIO PRAZO

A administração de rituximab 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.

7. QUAIS SÃO AS ALTERNATIVAS?

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

O tratamento com o rituximab 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 rituximab 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 rituximab é voluntário e que poderei suspender o tratamento, se assim o entender. Compreendo ainda que caso descida 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 rituximab 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.

Formatada: Português (Portugal)

Formatada: Português (Portugal)