



Termo de Consentimento Informado para uso de Tocilizumabe



Eu _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais, relacionados ao uso de Tocilizumabe para o tratamento da: **Síndrome Inflamatória Relacionada ao COVID 19**. Fui esclarecido que a cascata inflamatória desencadeada pela infecção pelo SARS-CoV 2 desempenham papel importante na severidade da doença assim, terapêuticas anti-inflamatórias por meio da inibição da interleucina 6, como o uso do Tocilizumabe, são interessantes para potencialmente controlar os eventos inflamatórios e melhora da severidade em tais pacientes com COVID -19. O uso inicialmente “ off-label “ da medicação tem como objetivo melhorar os desfechos na COVID-19, a luz das evidências disponíveis e melhores práticas médicas no período de administração da droga ao paciente em questão.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelos médicos assistentes: _____ . Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Assim declaro que fui claramente informado de que:

- O tratamento com Tocilizumabe pode trazer benefícios quanto ao quadro inflamatório relacionado à doença denominada COVID 19^{1'2'3}. O Tocilizumabe não representa uma cura para a doença, e, apesar de ser potencialmente eficaz, há pacientes que não respondem à medicação.
- O tratamento atual é de característica aguda com intenção de interrupção do quadro inflamatório agudo desencadeado pela doença. Há uma estratégia de tratamento com o Tocilizumabe, definida pelos médicos que me assistem e diretrizes baseadas em consenso e expertise médica disponível no período de uso da droga em questão, respeitando as indicações, as doses de acordo com meu peso corpóreo, o tempo necessário para a infusão endovenosa e o tempo de observação após a infusão, bem como os exames necessários para monitorização do tratamento.

Fui também claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do Tocilizumabe, a saber:

- Os efeitos adversos do Tocilizumabe podem ser potencialmente graves. Contudo, os riscos devem ser interpretados no contexto dos potenciais benefícios e dos eventos adversos associados ao tratamento convencional com outros agentes imunossupressores e terapêuticas anti-inflamatórias. A decisão do uso do Tocilizumabe deve ser feita em uma base individual, levando em conta características clínicas específicas e o perfil de risco único para cada paciente.
- Não existem dados adequados em estudos sobre o Tocilizumabe em gestantes. Não se sabe se pode haver comprometimento fetal, ou se há excreção no leite materno em humanos. Recomenda-se que as medidas contraceptivas sejam mantidas e não se recomenda o uso em gestantes e nutrizes, decisão a ser tomada pelo médico prescritor, levando em consideração os riscos do tratamento e a importância da droga pela mãe.
- O Tocilizumabe pode estar associado a efeitos agudos de infusão/aplicação como falta de ar, sibilos, dor no peito, urticária, eritema cutâneo, prurido, hipotensão e hipertensão. Algumas dessas reações infusionais são leves a moderadas, e podem ser tratadas com redução da velocidade de infusão ou suspensão temporária da infusão, além de medicação sintomática, e o tratamento pode ser mantido ou reiniciado. Em reações infusionais ou de aplicação mais graves, o tratamento deve ser interrompido. Recomenda-se observar o paciente durante, pelo menos uma hora após a infusão/aplicação. Alguns desses efeitos infusionais ou após a aplicação podem ser descritos como anafilaxia. Medicamentos, equipamentos para suporte respiratório e outros materiais apropriados para o tratamento destes efeitos devem estar disponíveis para uso imediato no local da infusão/aplicação.
- O Tocilizumabe também pode estar associado à reação de hipersensibilidade tardia, caracterizadas por manchas na pele, dores articulares e musculares, fadiga, adinamia, às vezes acompanhadas de febre. O Tocilizumabe pode estar associado a um aumento no risco de infecções e a um aumento do risco de infecções graves. Essas infecções incluem infecções bacterianas, tuberculose, infecções virais, herpes zoster, infecções fúngicas e infecções oportunistas.



Termo de Consentimento Informado para uso de Tocilizumabe



- Não é recomendada terapia concomitante Tocilizumabe com e um antagonista do TNF. Ao fazer a transição da terapia com antagonista do TNF para Tocilizumabe, os pacientes devem ser monitorados para sinais de infecção.
- O Tocilizumabe não deve ser usado em pacientes com infecções ativas (ex.: infecção bacteriana, herpes-zoster ativo, infecções por fungos, infecções virais graves, úlceras de pele não cicatrizadas; hepatite aguda por vírus B ou infecção crônica por vírus B ou C em pacientes com comprometimento hepático significativo Child-Pugh classes B ou C); com infecção crônica ou com histórico de infecção recorrente. O tratamento deverá ser interrompido se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse embora os estudos clínicos não tenham demonstrado risco aumentado de tuberculose, não se pode descartar a possibilidade de ativação da tuberculose. Podem ocorrer elevações nos níveis de lipídios tais como colesterol, triglicérides e/ou lipoproteína de baixa densidade (LDL). Cada mL da solução de Tocilizumabe contém 50 mg de sacarose. Se o paciente for diabético, dependendo do volume de Tocilizumabe administrado, é conveniente realizar controle da glicemia após a infusão.
- Não está estabelecido o risco de câncer associado ao uso do Tocilizumabe. Dentre as dificuldades para definir esses riscos está o fato que pacientes portadores de artrite reumatóide apresentam um risco aumentado de câncer quando comparados a indivíduos sem artrite reumatoide. Vacinas com germes atenuados não devem ser administradas concomitantemente com Tocilizumabe ou em três meses de sua descontinuação.
- O Tocilizumabe pode estar relacionado a aumento de enzimas hepáticas e queda de neutrófilos e plaquetas. O Tocilizumabe pode apresentar outros efeitos colaterais menos frequentes e de menor gravidade não descritos nesse termo de consentimento informado.

Para maiores esclarecimentos, o médico ou a bula do medicamento podem e devem ser consultados.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico. Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Bibliografia disponível: ¹Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 - Preliminary report - The REMAP-CAP Investigators - doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.07.21249390>. ²Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial - <https://doi.org/10.1101/2021.02.11.21249258>. ³Rationale and design of the “Tocilizumab in patients with moderate to severe COVID-19: an open-label multicentrerandomized controlled” trial (TOCIBRAS) - DOI:10.5935/0103-507X.20200060.

Nome do paciente: _____

Data de Nasc. ___/___/_____

Assinatura do paciente ou responsável legal: _____

RG do assinante: _____

Médico Responsável: _____

(nome completo) Carimbo e assinatura Local e Data:

Médico Responsável: _____

(nome completo) Carimbo e assinatura Local e Data