

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Director: Prof. Arnaldo Figueiredo

**CONSENTIMENTO INFORMADO
TERAPÊUTICA ANTINEOPLÁSICA SISTÉMICA
NIVOLUMAB**

Situação clínica:

Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo: O nivolumab consiste numa terapêutica antineoplásica sistémica que está indicada em doente com carcinoma de células renais metastático. É um tratamento com intenção curativa ou paliativa.

Benefícios: O tratamento permite um melhor controlo da doença, atrasando a progressão da mesma com melhoria dos sintomas e da sobrevivência

Complicações relacionadas com o procedimento:

Comuns (risco maior que 10%):

- Reações cutâneas (rash e prurido), cansaço fácil, náuseas e diarreia

Ocasional (entre 2 e 10%):

- Inflamação dos intestinos e estômago, que podem causar dor, diarreia, muco e sangue nas fezes. Úlceras orais, perda de apetite. Hepatite, com necessidade de monitorização das enzimas hepáticas.
- Inflamação do sistema nervoso (causa fraqueza muscular, formigueiros e dormência das mãos e pés), inflamação dos pulmões (dificuldade respiratória e tosse) e inflamação de outros órgãos: pâncreas, fígado, olho, tiróide
- Tensão arterial elevada e retenção de líquidos (aumento de peso e inchaço das pernas), alterações eletrolíticas, pele seca, perda de cabelo
- Complicações relacionadas com a administração: reações alérgicas (febre, arrepios de frio), dor de cabeça, náuseas, dor no local da punção

Outros riscos:

- O nivolumab atua no sistema imunitário podendo causar inflamação nalgumas partes do corpo. Esta inflamação pode causar efeitos secundários severos, ameaçadores da vida.
- Alguns efeitos podem começar durante o tratamento ou acontecer meses após o seu fim.
- A doença neoplásica aumenta risco de trombose, exacerbado pela utilização de alguns medicamentos utilizados na terapêutica do cancro.
- Pode haver alterações da qualidade do esperma e nos ovários. Pode levar à infertilidade no homem e à menopausa precoce na mulher.
- Alguns fármacos podem ter efeitos nos fetos em desenvolvimento. O homem deve evitar a paternidade durante o tratamento e 5 meses após o seu término. As mulheres devem evitar engravidar durante o tratamento e 5 meses após o seu fim. Devem ser usados os métodos contraceptivos apropriados.
- Muito raramente, a terapêutica antineoplásica causa complicações que podem causar a morte

Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas: Dependendo da situação clínica, outros fármacos indicados para o tratamento do carcinoma de células renais metastático.

Riscos do não tratamento: Progressão da doença, com sintomas e diminuição da doença a ela associados.

SINAIS DE ALARME: febre ou mal-estar grave mesmo com temperatura normal

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Director: Prof. Arnaldo Figueiredo

Parte declarativa do profissional

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde: _____

Data: _____ Assinatura, número de cédula profissional ou número mecanográfico (se não aplicável a primeira disposição): _____

Unidade de saúde: _____ Contato institucional do profissional de saúde: _____

À Pessoa/representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Parte declarativa da pessoa que consente:

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/Não autorizo (riscar o que não interessa) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome: _____

Data: _____ Assinatura: _____

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima):

NOME: _____

DOC. IDENTIFICAÇÃO Nº _____ DATA OU VALIDADE _____

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: _____

ASSINATURA: _____

NOTA: ESTE DOCUMENTO É FEITO EM DUAS VIAS – UMA PARA O PROCESSO E OUTRA PARA FICAR NA POSSE DE QUEM CONSENTE.

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Cópia para
o doente

Director: Prof. Arnaldo Figueiredo

**CONSENTIMENTO INFORMADO
TERAPÊUTICA ANTINEOPLÁSICA SISTÊMICA
NIVOLUMAB**

Situação clínica:

Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo: O nivolumab consiste numa terapêutica antineoplásica sistémica que está indicada em doente com carcinoma de células renais metastático. É um tratamento com intenção curativa ou paliativa.

Benefícios: O tratamento permite um melhor controlo da doença, atrasando a progressão da mesma com melhoria dos sintomas e da sobrevivência

Complicações relacionadas com o procedimento:

Comuns (risco maior que 10%):

- Reações cutâneas (rash e prurido), cansaço fácil, náuseas e diarreia

Ocasional (entre 2 e 10%):

- Inflamação dos intestinos e estômago, que podem causar dor, diarreia, muco e sangue nas fezes. Úlceras orais, perda de apetite. Hepatite, com necessidade de monitorização das enzimas hepáticas.
- Inflamação do sistema nervoso (causa fraqueza muscular, formigueiros e dormência das mãos e pés), inflamação dos pulmões (dificuldade respiratória e tosse) e inflamação de outros órgãos: pâncreas, fígado, olho, tiróide
- Tensão arterial elevada e retenção de líquidos (aumento de peso e inchaço das pernas), alterações eletrolíticas, pele seca, perda de cabelo
- Complicações relacionadas com a administração: reações alérgicas (febre, arrepios de frio), dor de cabeça, náuseas, dor no local da punção

Outros riscos:

- O nivolumab atua no sistema imunitário podendo causar inflamação nalgumas partes do corpo. Esta inflamação pode causar efeitos secundários severos, ameaçadores da vida.
- Alguns efeitos podem começar durante o tratamento ou acontecer meses após o seu fim.
- A doença neoplásica aumenta risco de trombose, exacerbado pela utilização de alguns medicamentos utilizados na terapêutica do cancro.
- Pode haver alterações da qualidade do esperma e nos ovários. Pode levar à infertilidade no homem e à menopausa precoce na mulher.
- Alguns fármacos podem ter efeitos nos fetos em desenvolvimento. O homem deve evitar a paternidade durante o tratamento e 5 meses após o seu término. As mulheres devem evitar engravidar durante o tratamento e 5 meses após o seu fim. Devem ser usados os métodos contraceptivos apropriados.
- Muito raramente, a terapêutica antineoplásica causa complicações que podem causar a morte

Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas: Dependendo da situação clínica, outros fármacos indicados para o tratamento do carcinoma de células renais metastático.

Riscos do não tratamento: Progressão da doença, com sintomas e diminuição da doença a ela associados.

SINAIS DE ALARME: febre ou mal-estar grave mesmo com temperatura normal

Serviço de Urologia e Transplantação Renal

Director: Prof. Arnaldo Figueiredo

Parte declarativa do profissional

Confirmando que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde: _____

Data: _____ Assinatura, número de cédula profissional ou número mecanográfico (se não aplicável a primeira disposição): _____

Unidade de saúde: _____ Contato institucional do profissional de saúde: _____

À Pessoa/representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Parte declarativa da pessoa que consente:

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/Não autorizo (riscar o que não interessa) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

Nome: _____

Data: _____ Assinatura: _____

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima):

NOME: _____

DOC. IDENTIFICAÇÃO Nº _____ DATA OU VALIDADE _____

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: _____

ASSINATURA: _____

NOTA: ESTE DOCUMENTO É FEITO EM DUAS VIAS – UMA PARA O PROCESSO E OUTRA PARA FICAR NA POSSE DE QUEM CONSENTE.