

TERMO DE CONSENTIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA PROFILAXIA PRIMÁRIA EM HEMOFILIA

Centro de Hemofilia:

Nome completo do paciente:

Data de nascimento: ___/___/___; Idade: (___) meses; Hemofilia: () A () B

Número do registro no Hemovidaweb Coagulopatias:

Endereço:

Fone (fixo e celular)/fax/e-mail:

Nome da mãe:

Nome do pai:

TERMO DE CONSENTIMENTO

1.O que é profilaxia primária em hemofilia?

A profilaxia primária (PP) em hemofilia é o nome que se dá ao tratamento que é realizado para pacientes com hemofilia A ou B grave de forma profilática, isto é, independentemente de o paciente apresentar sangramento e por tempo prolongado e ininterrupto, isto é, por mais de 45 semanas ao ano.

É desejável que a PP se inicie precocemente antes da segunda hemartrose.

A PP é recomendada e reconhecida pela Organização Mundial da Saúde e Federação Mundial de Hemofilia como o tratamento de eleição para a forma grave da hemofilia A e B.

2.Em que consiste a profilaxia primária em hemofilia?

A PP consiste na infusão de concentrado de fator VIII (para hemofilia A grave) ou fator IX (para hemofilia B grave) antes da ocorrência do sangramento. O paciente recebe a infusão do concentrado do fator 1 a 2 vezes por semana para hemofilia B e 1 a 3 vezes por semana para hemofilia A.

O esquema utilizado será de doses escalonadas, isto é, o paciente começa recebendo infusão do concentrado de fator 1 vez por semana, podendo chegar a 3 vezes por semana. Este escalonamento levará em conta a ocorrência de sangramento. Para tal, o acompanhamento médico será fundamental a definição da dose e frequência semanal.

3. Quem pode participar da profilaxia primária?

Somente poderão participar da PP os pacientes com hemofilia A ou B, forma grave, com idade inferior a 3 anos incompletos. Pacientes com inibidor não poderão ser incluídos. A inclusão dos pacientes será feita pelo médico do Centro de Tratamento de Hemofilia (CTH).

Assim como para a aplicação da dose domiciliar, haverá necessidade de avaliação favorável da equipe multidisciplinar do CTH (composta pelo menos por médico e enfermeira). Ainda, será necessário treinamento para infusão do concentrado de fator de coagulação que poderá ser infundido em casa (em veia periférica ou por cateter venoso central).

4.Como será feito o acompanhamento do tratamento?

O paciente deverá ser avaliado periodicamente pela equipe do CTH para avaliar se o tratamento está adequado. Durante o tratamento de PP, o teste de dosagem do inibidor deverá ser realizado com frequência, de acordo com as recomendações vigentes do Ministério da Saúde. As consultas e orientações devem ser rigorosamente seguidas pelo paciente e responsável.

A cada visita médica, o paciente deverá trazer a ficha de uso do fator de coagulação devidamente preenchida com todas as informações solicitadas. Caso o tratamento seja realizado na casa do paciente, ele deverá retornar ao centro os frascos vazios dos concentrados de fator, assim como equipo, agulhas e seringas usadas para descarte em lixo hospitalar.

5. Quais são as vantagens da profilaxia primária?

A PP, quando seguida da forma recomendada, impede que o paciente com hemofilia grave desenvolva as complicações da doença secundárias aos sangramentos de repetição, principalmente da artropatia hemofílica que pode levar a deformidades e seqüelas motoras irreversíveis.

6. O que deve ser feito para o bom andamento do tratamento?

Para que o tratamento seja bem sucedido, o paciente deverá ter acompanhamento médico periódico, devendo comparecer a todas as consultas agendadas e realizar os testes solicitados. O paciente e seus familiares devem seguir rigorosamente todas as orientações dadas por seu médico e equipe multiprofissional.

É essencial a participação e envolvimento do paciente e de sua família. Em caso de qualquer dúvida deve-se contatar o CTH.

7. Quais são os riscos da profilaxia primária para o paciente?

Os riscos da PP são os mesmos inerentes ao tratamento da hemofilia sob demanda já ofertada aos pacientes com hemofilia. Estes são: possibilidade de desenvolvimento de inibidor, possibilidade de contaminação com agentes infecciosos transmissíveis pelos concentrados de fator de coagulação (embora não haja relato de contaminação desde 2000) e reação alérgica ao produto infundido. Ainda, devido à frequência de infusões, o paciente pode necessitar da instalação de cateter venoso central, caso o acesso de veias periféricas fique dificultado.

8. O que acontece se o responsável se recusar a fazer o tratamento?

O paciente continuará a ser atendido normalmente no CTH, independentemente da concordância ou não de participar da PP. Entretanto, o responsável deverá estar ciente de que ele(a) está recusando o tratamento mais recomendado para o tratamento da hemofilia e que a chance de participar foi ofertada ao paciente e por ele recusada, não cabendo ao Ministério da Saúde nem ao CTH ser responsabilizado pela recusa no futuro.

É importante saber que este tratamento não faz parte de um projeto de pesquisa.

Ao assinar este documento, o paciente/responsável declara que:

- a. Foi devidamente orientado e compreendeu o que é PP e a qual sua função;
- b. Está ciente dos benefícios, das potenciais complicações do tratamento e de sua responsabilidade quanto à PP;
- c. Está ciente que a suspensão do tratamento pode ocorrer aos 18 anos de idade, mediante avaliação da equipe multiprofissional. Ao assinar este documento, o paciente/responsável se compromete a:
Cumprir todas as regras do tratamento, incluindo comparecer às consultas agendadas, coletar sangue para exames, devolver ao centro todo material das infusões domiciliares (frascos, seringas e agulhas), preencher planilha com dados de infusão domiciliar e devolvê-la ao CTH e não suspender o tratamento sem recomendação médica.

() Sim, aceito participar.

() Não, não aceito (se não, preencher dados abaixo)

Motivo: _____

Local e data: _____, __/__/_____

Nome legível do paciente ou responsável _____

Assinatura: _____

Testemunha

Nome legível e assinatura

Nome legível e assinatura