

**TERMO DE CONSENTIMENTO COLETA
DE CÉLULAS PRECURSORAS
HEMATOPOIÉTICAS DO SANGUE
PERIFÉRICO (CPHSP) - TRANSPLANTE
AUTÓLOGO**

FORM.AFET.0004

REV: 3

Você foi encaminhado para coleta de CPHSP para transplante de medula óssea autólogo. Somos responsáveis por coletar essas células e conservá-las até que necessite delas.

Embora as coletas usando máquinas separadoras de células (aférese) sejam seguras, precisamos orientá-lo (a) sobre os riscos do procedimento e, após isso, obter sua autorização. Estamos à disposição para responder suas dúvidas. Você é livre para recusar a doação, tem a garantia do sigilo médico, entretanto informações clínicas e exames serão do conhecimento do médico do transplante. Para facilitar, respondemos as questões mais comumente apresentadas:

Por que coletar CPHSP autólogo?

O uso dessas células permitirá que você se submeta à quimioterapia bastante agressiva e suporte, graças à capacidade que elas têm de regenerar a medula óssea e a produção de sangue.

Seu organismo vai sentir falta das células doadas?

Não. CPHSP têm a capacidade de auto-renovação. Seu organismo logo estará refeito da doação.

Como é o procedimento?

Seu sangue vai circular por um kit plástico, estéril e descartável, utilizando máquinas feitas para essa finalidade e com certificação de segurança de órgãos sanitários de fiscalização muito exigentes como a ANVISA (Brasil) e o *FDA (Food and Drug Administration-USA)*. O sangue venoso coletado é misturado a um anticoagulante, os componentes sanguíneos são separados por centrifugação, a camada de leucócitos, rica em CPHSP, é coletada. O restante é devolvido a você por outro acesso venoso.

É preciso tomar algum medicamento para doar CPHSP?

A casa dessas células é a medula óssea e, para que tenhamos sucesso na coleta, é preciso submetê-lo a um processo chamado de "mobilização", no qual tentamos provocar a saída dessas células da medula óssea para o sangue circulante. Esse processo é realizado de diferentes formas, de acordo com características de sua doença. Alguns recebem somente um medicamento chamado "Fator de Crescimento de Granulócitos" ou simplesmente, G-CSF, diariamente, por injeções subcutâneas. Após cerca de 5 dias, esperamos o aparecimento de grande quantidade de CPHSP no sangue circulante (mobilização), permitindo a coleta. Outros necessitam associar ao G-CSF diário, quimioterapia que tem dupla finalidade, reduzir o número de células doentes no organismo e mobilizar as CPHSP para o sangue circulante. Quando necessária, a quimioterapia será indicada pelo seu médico, fazendo parte do tratamento de sua doença.

Que exames são realizados no ato da coleta?

O controle da qualidade do componente é realizado conforme a legislação vigente: tipagem sanguínea, exames para hepatites B e C, sífilis, doença de chagas, HIV e HTLV-I e II. Pode ser necessária a realização de exames complementares para fins de esclarecimento diagnóstico. Podem ocorrer problemas que impeçam a realização de um ou mais exames, por exemplo, amostra insuficiente ou gordura no sangue.

O que ocorre se for encontrada alguma anormalidade nos exames?

Você será convocado para consulta com finalidade de orientação e confirmação de resultados. É importante saber que um resultado de exame positivo não significa que esteja necessariamente doente. Nessa ocasião, você poderá ser encaminhado para seguimento em outro serviço.

O que acontece com as células doadas?

Serão conservadas congeladas. Somente você poderá usá-las. Se forem consideradas impróprias para uso ou o transplante deixar de ser útil para você, elas serão descartadas.

O que acontece com as células coletadas que excedem a solicitação médica?

A quantidade de células que exceder a solicitação médica poderá ser utilizada para teste de validação no setor de processamento celular ou descartada.

Após 3 anos, se ausência de solicitação médica, o produto armazenado e não utilizado será descartado.

Quais os riscos da doação?

Não temos a intenção de causar-lhe temor, mas temos a obrigação de informar desde os problemas sem gravidade, se frequentes, até os mais graves, mesmo que raros.

Riscos do processo de mobilização:

Uso do G-CSF. Esse medicamento é produzido em laboratório por bactérias que receberam o gene humano. É estéril e seu uso é muito seguro. Entretanto, dentre seus efeitos indesejados temos as dores musculares ou ósseas, sem gravidade. Outros feitos, raramente observados e de pouca importância clínica, porque são transitórios e revertidos espontaneamente, são: febre baixa, dor para urinar, queda de pressão arterial, alteração de algumas enzimas hepáticas e queda nas plaquetas. É contraindicado em gestantes, porque seus efeitos no feto são desconhecidos.

**TERMO DE CONSENTIMENTO COLETA
DE CÉLULAS PRECURSORAS
HEMATOPOIÉTICAS DO SANGUE
PERIFÉRICO (CPHSP) - TRANSPLANTE
AUTÓLOGO**

FORM.AFET.0004

REV: 3

Dentre os efeitos muito raros e graves temos duas situações relevantes que podem ser fatais.

1. O aumento do baço, reversível, porém, com relatos de hemorragia interna.
2. Aumento da viscosidade do sangue. Ocorre quando a contagem de glóbulos brancos fica excessivamente elevada, podendo precipitar acidente vascular cardíaco (infarto) ou cerebral (derrame).

Riscos do procedimento de coleta, relacionados:

1. Ao acesso venoso: Hematoma ou inflamação. Quando as veias forem difíceis, utilizaremos cateter especial, portanto com os riscos relacionados: ar ou sangue no tórax, infecção ou tromboflebite.
2. Ao anticoagulante: Citrato é o mais usado. Seu uso é muito seguro, mas, pode provocar sintomas devido à queda nos níveis de cálcio e magnésio. Dormência e formigamento são frequentes, câimbras são raras, ambas sem gravidade. Muito raramente, podemos ter arritmia cardíaca que pode ser fatal. Entretanto, essa complicação ocorre sempre após outros sintomas e pode ser evitada com a reposição de cálcio, que já é feita desde o início do procedimento, e com a informação à equipe de aférese de qualquer queixa.

A toxicidade do Citrato limita muito o volume de sangue que podemos processar, se for necessário processar grande quantidade de sangue, poderemos utilizar Heparina associada ao Citrato, reduzindo muito os efeitos indesejáveis do Citrato, entretanto, a Heparina afeta a sua coagulação, bem como pode reduzir as plaquetas circulantes. Esses fenômenos podem favorecer a hemorragias, em especial os hematomas nos locais de punção, de traumas ou até hemorragias espontâneas. Esse efeito é transitório e esperamos que em 24 horas a coagulação volte ao normal.

3. A circulação extracorpórea. Administração de ar do circuito ao doador (embolia gasosa). O rompimento dos glóbulos vermelhos (hemólise) dentro do circuito pode ocorrer por trauma físico ou químico. São eventos extremamente raros, potencialmente fatais. Queda da pressão arterial devido a excesso de volume fora do corpo pode ocorrer, especialmente em pacientes pequenos.
4. A esterilização do Kit plástico com o gás óxido de etileno. Há relatos de pessoas alérgicas. É evento extremamente raro, geralmente sem gravidade, mas podem ocorrer reações alérgicas mortais (anafilaxia).

Após receber toda orientação acima, se você está adequadamente esclarecido, solicitamos que assine abaixo para manifestar sua autorização para realização do procedimento de mobilização e coleta de CPHSP por aférese.

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

NOME DO PACIENTE: _____

Data de nascimento: ____/____/____ CPF: _____

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

ASSINATURA DO PACIENTE

RESPONSÁVEL LEGAL – PAI() MÃE() OUTRO()

(necessária se > 16 anos)

(necessária se paciente não civilmente capaz)

Médico Responsável pela orientação e obtenção do consentimento:

Nome: _____ CREMEC: _____

Assinatura: _____