

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

FORM.AFET.0005

REV: 4

Você foi encaminhado pela equipe de transplante de medula óssea para doar CPHSP ou Linfócitos para um paciente. 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 agora ou posteriormente, tem a garantia do sigilo e sua identidade será mantida em segredo, entretanto, algumas informações clínicas e exames serão do conhecimento do médico do transplante e do receptor. Para facilitar, respondemos as questões mais comumente apresentadas:

Por que doar?

CPHSP: são capazes de regenerar a medula óssea do receptor, normalizando a produção do sangue.

Linfócitos: podem lutar contra as células doentes, ajudando no combate contra a leucemia.

Seu organismo vai sentir falta das células doadas?

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

Até que momento você pode desistir da doação?

A qualquer momento, mas é preciso informá-lo que a recusa em doar após o início da quimioterapia do receptor, provavelmente levará o paciente a morte. Se desejar, desista antes desse momento. Se tiver dúvida ou receio, manifeste-se, porque é possível coletar com antecedência e congelá-las, evitando o risco de desistir após a quimioterapia.

Como é 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 coletado é misturado a um anticoagulante, os componentes sanguíneos são separados por centrifugação, a camada de glóbulos brancos, rica em CPHSP ou linfócitos é coletado. O restante é devolvido ao doador por outro acesso venoso.

É preciso tomar algum medicamento para doar CPHSP?

Sim, diariamente você receberá injeções subcutâneas do medicamento “Fator de Crescimento de Granulócitos” (G-CSF). Após cerca de 5 dias, esperamos o aparecimento de grande quantidade de CPHSP no sangue circulante (mobilização), permitindo a coleta.

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 outros exames complementares para fins de esclarecimento diagnóstico. Podem ocorrer problemas que impeçam a realização de um ou mais exames, por exemplo, amostra insuficiente, 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 utilizadas no receptor conforme orientação da equipe do transplante. Caso a quantidade de célula tronco hematopoiética coletada não seja totalmente utilizada no transplante, o excedente poderá ser criopreservado para posterior utilização no mesmo receptor ou utilizado para realização de testes de controle de qualidade. Se forem consideradas impróprias para uso, 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 aqueles problemas sem gravidade, se frequentes, até os mais graves, mesmo que raros, lembrando que terá acompanhamento de nossa equipe durante esse processo. Temos os riscos relativos ao processo de mobilização com 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 como os mais frequentes as dores musculares ou ósseas, que são dependentes da dose e geralmente de pequena intensidade. Outros efeitos, raramente observados e de pouca importância clínica, porque são transitórios e revertidos espontaneamente, são: febre baixa, dor para urinar, queda da pressão arterial, alteração de al-

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

FORM.AFET.0005

REV: 4

gumas enzimas hepáticas e queda nas plaquetas. É contraindicado em gestantes, porque seus efeitos no feto são desconhecidos.

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, solicitamos que assine abaixo para manifestar sua autorização para realização do procedimento de mobilização e coleta de células progenitoras hematopoéticas e, ou, linfócitos utilizando máquinas separadoras automáticas de células.

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

NOME DO DOADOR: _____

NOME DO RECEPTOR: _____

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

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

ASSINATURA DO DOADOR

(necessária se > 16 anos)

RESPONSÁVEL LEGAL - PAI () MÃE () OUTRO ()

(necessária se doador não civilmente capaz)

Médico Responsável pela orientação e obtenção do consentimento:

Nome: _____ CREMEC: _____

Assinatura: _____