

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS

(Transplante autólogo de medula óssea / autotransplante)

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome do(a) paciente: _____

Data de nascimento: _____ Prontuário: _____

Médico(a) responsável: _____ CRM: _____

Diagnóstico (assinalar):

- | | |
|--|---|
| ☐ Mieloma múltiplo | ☐ Linfoma de Hodgkin |
| ☐ Linfoma não Hodgkin | ☐ Neoplasia de testículo (tumor de células germinativas) |

Regime de condicionamento previsto: _____

2. O QUE É O TRANSPLANTE AUTÓLOGO

O transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (**TCTH autólogo**), também chamado de transplante autólogo de medula óssea ou autotransplante, é um tratamento em que são utilizadas as **células-tronco hematopoiéticas** do(a) próprio(a) paciente. Essas células, produzidas na medula óssea, dão origem a todas as células do sangue: glóbulos vermelhos (hemácias), glóbulos brancos (leucócitos) e plaquetas.

O tratamento consiste em coletar e congelar previamente essas células, administrar quimioterapia em altas doses (denominada **condicionamento**) e, em seguida, devolver as células ao(a) paciente pela veia. A quimioterapia em altas doses tem a finalidade de destruir o maior número possível de células doentes; as células-tronco devolvidas recuperam a produção do sangue, que é intensamente reduzida pela quimioterapia.

Importante: as células devolvidas não combatem a doença. O efeito terapêutico decorre da quimioterapia em altas doses; a infusão das células-tronco permite que essas doses sejam administradas com maior segurança.

3. INDICAÇÕES

Neste serviço, o transplante autólogo é indicado para as doenças abaixo, em situações definidas pela equipe médica com base em diretrizes científicas:

- **Mieloma múltiplo:** como etapa do tratamento inicial (consolidação), após a quimioterapia de indução, ou em situações selecionadas de recaída.
- **Linfoma de Hodgkin:** principalmente quando a doença retorna (recaída) ou não responde ao tratamento inicial (refratariedade), desde que responda à quimioterapia de resgate.
- **Linfoma não Hodgkin:** em subtipos e situações específicas, como recaída sensível à quimioterapia ou consolidação de doença de alto risco.
- **Neoplasia de testículo (tumor de células germinativas):** quando a doença retorna ou não responde à quimioterapia convencional.

4. ETAPAS DO TRATAMENTO

1. **Avaliação pré-transplante.** Realização de exames laboratoriais e de imagem e de avaliações clínica, cardiológica, pulmonar, odontológica, nutricional e psicológica, para confirmar que o(a) paciente tem condições de realizar o procedimento com segurança. Será necessário um cateter venoso central (tubo fino implantado em uma veia de grosso calibre), cuja implantação pode exigir anestesia local e/ou sedação.
2. **Mobilização.** Aplicação de medicamentos por via subcutânea, em geral o fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF, filgrastim), por cerca de 4 a 5 dias, às vezes associado ao plerixafor ou à quimioterapia, para que as células-tronco passem da medula óssea para o sangue. Pode causar dor nos ossos, dor de cabeça e febre baixa. Dor no lado esquerdo do abdome ou no ombro esquerdo deve ser comunicada imediatamente, pois pode indicar complicação rara no baço.
3. **Coleta por aférese.** As células são coletadas por uma máquina de aférese, que retira o sangue, separa as células-tronco e devolve o restante ao(a) paciente. Cada sessão dura algumas horas, e pode ser necessária mais de uma sessão. Durante a coleta podem ocorrer formigamento ao redor da boca e nas mãos e câibras (por queda do cálcio no sangue, causada pelo anticoagulante citrato), queda da pressão arterial e redução das plaquetas. Se o número de células coletadas for insuficiente, poderá ser necessária nova mobilização ou revisão do plano de tratamento.
4. **Criopreservação.** As células coletadas são congeladas com uma substância protetora, o dimetilsulfóxido (DMSO), e armazenadas em nitrogênio líquido, em temperatura inferior a -150°C , até o dia da infusão.
5. **Internação e condicionamento.** O(a) paciente é internado(a) e recebe quimioterapia em altas doses por 1 a 6 dias, conforme a doença e o protocolo indicado. Os dias que antecedem a infusão são contados de forma regressiva (D-6, D-5 ... D-1).
6. **Infusão das células (Dia 0).** As células são descongeladas e infundidas pelo cateter, de forma semelhante a uma transfusão de sangue; não se trata de cirurgia. Durante e após a infusão podem ocorrer reações ao DMSO, como náuseas, vômitos, vermelhidão no rosto, tosse, alterações da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, urina avermelhada e odor característico no hálito (semelhante a alho ou milho cozido) por 1 a 2 dias. Raramente ocorrem reações graves, como reação alérgica intensa (anafilaxia), arritmias cardíacas ou convulsões.
7. **Aplasia e recuperação da medula (enxertia ou “pega”).** Nos dias seguintes à infusão, as células do sangue ficam muito baixas (aplasia medular), com redução dos glóbulos brancos (neutropenia), das plaquetas (plaquetopenia) e das hemácias (anemia). Esse é o período de maior risco de infecções e sangramentos. A recuperação da medula ocorre, em geral, entre 10 e 14 dias após a infusão. A mediana de internação é de aproximadamente 20 dias, podendo ser maior em caso de complicações.
8. **Alta e acompanhamento ambulatorial.** Após a alta, são necessários retornos frequentes, exames periódicos e, em alguns casos, tratamento de manutenção. A recuperação completa, especialmente do sistema imunológico, pode levar de 1 a 2 anos. As vacinas recebidas anteriormente perdem o efeito, sendo necessário refazer o calendário vacinal conforme orientação médica.

5. BENEFÍCIOS ESPERADOS

O objetivo do transplante é controlar a doença por mais tempo, aumentar o período livre de doença e, em algumas situações, como em determinados linfomas e tumores de testículo, possibilitar a cura. No mieloma múltiplo, o transplante prolonga o controle da doença, embora, em geral, não seja curativo. Os resultados variam conforme o tipo de doença, a resposta aos tratamentos anteriores e as condições clínicas do(a) paciente, e não há garantia de sucesso.

6. RISCOS E COMPLICAÇÕES

A quimioterapia em altas doses e o período de aplasia podem causar efeitos adversos e complicações. A equipe adotará medidas para preveni-los e tratá-los, mas eles não podem ser totalmente evitados.

6.1 Efeitos frequentes, em geral temporários

- Náuseas, vômitos, perda de apetite, alteração do paladar e diarreia.
- **Mucosite:** inflamação com feridas na boca, na garganta e no intestino, que pode causar dor intensa e dificuldade para se alimentar, exigindo analgésicos potentes (inclusive opioides) e, se necessário, nutrição por sonda (enteral) ou pela veia (parenteral).
- Queda de cabelos e pelos (alopecia), geralmente temporária.
- **Neutropenia febril:** febre durante o período de glóbulos brancos baixos, que exige o início imediato de antibióticos pela veia.
- Necessidade de transfusões de hemácias e de plaquetas, que podem causar reações como febre, calafrios e alergia e, raramente, transmissão de infecções.
- Cansaço intenso (fadiga) e perda de peso.

6.2 Complicações graves, menos frequentes

- Infecções graves por bactérias, fungos ou vírus, incluindo pneumonia e infecção generalizada (sepse), com possível necessidade de internação em unidade de terapia intensiva (UTI).
- Sangramentos (hemorragias), em especial durante a plaquetopenia.
- Lesão de órgãos causada pela quimioterapia: coração (arritmias, como a fibrilação atrial, e insuficiência cardíaca), pulmões (inflamação pulmonar ou pneumonite, que pode surgir semanas ou meses depois), rins, fígado e sistema nervoso.
- **Síndrome da enxertia:** febre, manchas na pele e falta de ar no período de recuperação da medula.
- **Falha ou atraso da enxertia:** situação rara em que a medula demora ou não consegue se recuperar, podendo exigir tratamentos adicionais.
- Complicações do cateter venoso central: infecção, trombose (formação de coágulo na veia) e, durante a implantação, sangramento ou pneumotórax (entrada de ar entre o pulmão e a parede do tórax).
- **Óbito relacionado ao tratamento:** no transplante autólogo, esse risco é baixo (em geral, inferior a 5%), mas existe e varia conforme a idade, a doença e as condições clínicas do(a) paciente.

6.3 Efeitos tardios (meses ou anos após o transplante)

- **Infertilidade**, que pode ser permanente, e menopausa precoce nas mulheres. A possibilidade de preservação da fertilidade (congelamento de sêmen, óvulos ou embriões) deve ser discutida antes do início do tratamento.
- Alterações hormonais, como redução da função da tireoide e das glândulas sexuais.
- **Recaída ou progressão da doença**, que é a principal causa de insucesso do transplante autólogo.
- Surgimento de um segundo câncer, incluindo doenças da medula óssea, como mielodisplasia ou leucemia secundária.
- Infecções tardias, como o herpes-zóster, enquanto o sistema imunológico se recupera.
- Repercussões emocionais, como ansiedade e depressão, que devem ser comunicadas à equipe para acompanhamento adequado.

7. ALTERNATIVAS AO TRANSPLANTE

Existem alternativas ao transplante autólogo, cuja adequação depende da doença e da fase do tratamento, como: manutenção da quimioterapia em doses convencionais; outros tratamentos, como imunoterapia, terapias-alvo, radioterapia ou terapia celular CAR-T, quando indicados e disponíveis; ou tratamento exclusivamente de suporte (paliativo). A equipe médica deve explicar as razões pelas quais o transplante é considerado a melhor opção no caso do(a) paciente, que pode recusá-lo sem prejuízo de seu acompanhamento no serviço.

8. CUIDADOS E COMPROMISSOS DO(A) PACIENTE

Para a segurança do tratamento, o(a) paciente compromete-se a:

- Informar à equipe, sem omissões, todas as doenças, alergias e medicamentos em uso, inclusive fitoterápicos, chás e suplementos, e seguir as orientações quanto à suspensão ou manutenção de cada um.
- Comunicar imediatamente febre, calafrios, sangramentos, falta de ar, dor intensa, diarreia persistente ou qualquer outro sintoma novo.
- Seguir as medidas de prevenção de infecções: higiene das mãos, cuidados com o cateter, higiene oral, cuidados com os alimentos e restrição de visitas durante a internação.
- Contar com acompanhante ou cuidador disponível após a alta, conforme orientação da equipe.
- Comparecer aos retornos e exames programados.
- Evitar gravidez durante o tratamento e pelo período orientado pela equipe, utilizando método contraceptivo eficaz.

9. DESTINO DAS CÉLULAS COLETADAS

As células-tronco coletadas destinam-se exclusivamente ao tratamento do(a) próprio(a) paciente. As células não utilizadas poderão permanecer armazenadas para eventual uso futuro em seu benefício, como em um novo transplante. O armazenamento e o eventual descarte seguirão as normas sanitárias vigentes e os procedimentos do serviço.

10. DECLARAÇÕES DO(A) PACIENTE

Declaro que:

1. Recebi, de forma clara e compreensível, as informações deste termo, cujo conteúdo integral li ou foi lido para mim.
2. Prestei informações verdadeiras e completas sobre o meu estado de saúde, incluindo doenças, alergias e medicamentos em uso contínuo ou eventual, **sem nada ocultar**, e recebi orientação quanto à suspensão ou manutenção desses medicamentos.
3. Fui informado(a) de que procedimentos auxiliares, como a implantação do cateter venoso central, podem exigir anestesia local e/ou sedação, cujos métodos, técnicas e fármacos serão definidos pelo médico responsável, e fui esclarecido(a) sobre seus riscos, benefícios e alternativas.
4. Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de forma satisfatória.
5. Compreendo que não há garantia de resultado e que este termo descreve os riscos mais frequentes e relevantes, não sendo possível relacionar todas as complicações possíveis.
6. Fui informado(a) de que posso revogar este consentimento a qualquer momento, sem prejuízo do meu acompanhamento. Fui alertado(a), entretanto, de que, **após o início do condicionamento, a não realização da infusão das células-tronco expõe minha vida a risco grave**, pois a medula óssea pode não se recuperar espontaneamente.

7. Autorizo os procedimentos e tratamentos de suporte necessários durante o transplante, como transfusões de sangue e plaquetas, antibióticos, nutrição especial e medidas de urgência, inclusive internação em UTI.
8. Recebi uma via deste termo; outra via será anexada ao meu prontuário.

11. USO DE DADOS CLÍNICOS

Os dados clínicos do(a) paciente poderão ser utilizados, sem identificação pessoal, para controle de qualidade e registros científicos de transplante, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

() Autorizo

() Não autorizo

12. AUTORIZAÇÃO

Diante do exposto, tendo compreendido o alcance dos benefícios, riscos e alternativas e o inteiro teor deste termo, **AUTORIZO**, de forma livre e esclarecida, a realização do transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, compreendendo as etapas de mobilização, coleta, criopreservação, condicionamento, infusão das células e tratamento de suporte.

Local: _____ Data: ____ / ____ / ____

PACIENTE OU REPRESENTANTE LEGAL

Nome legível: _____

CPF: _____ Telefone: _____

Grau de parentesco ou vínculo*: _____

** Obrigatório nos casos de representação legal.*

Assinatura do(a) paciente ou representante legal

MÉDICO(A) RESPONSÁVEL

Declaro que expliquei ao(à) paciente acima identificado(a), ou a seu representante legal, o procedimento proposto, seus benefícios, riscos e alternativas, e que respondi às perguntas formuladas. De acordo com o meu entendimento, o(a) paciente e/ou seu representante legal está em condições de compreender as informações prestadas.

Nome do(a) médico(a): _____ CRM: _____

Assinatura e carimbo do(a) médico(a)

Data e hora

TESTEMUNHAS

Testemunha 1

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

Testemunha 2

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura: _____

REVOGAÇÃO DO CONSENTIMENTO

Declaro que, nesta data, **REVOGO** o consentimento acima, ciente das consequências desta decisão, que me foram explicadas, em especial as descritas no item 6 das Declarações (seção 10).

Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____ h ____ min

Paciente ou representante legal

Médico(a) responsável (assinatura e CRM)