

Paciente: _____
Data de nascimento: ____ / ____ / ____.
CPF: _____
Diagnóstico: _____
CID: _____
Médico responsável: _____
CRM: _____

1. Identificação do tratamento

Fui informado(a) de que o medicamento Mirvetuximab soravtansina (Elahere®) é um anticorpo-droga conjugado (ADC) indicado para o tratamento do diagnóstico acima descrito, conforme avaliação médica individualizada, critérios clínicos e protocolos assistenciais vigentes.

Este medicamento atua direcionando uma substância citotóxica às células tumorais que expressam o receptor de folato alfa (FR α), com o objetivo de controle da doença, não havendo garantia de cura ou de resposta completa ao tratamento.

Fui informado(a) de que a indicação deste medicamento está condicionada à presença de **alta expressão do receptor de folato alfa (FR α)** no tumor, avaliada por exame de imuno-histoquímica específico, e que o resultado obtido demonstra **expressão em ≥ 75 % das células tumorais viáveis**, atendendo aos critérios estabelecidos para uso do **Mirvetuximab soravtansina (Elahere®)**, conforme protocolos clínicos e bula vigente.

Fui informado(a) de que este tratamento foi indicado com base na avaliação clínica do médico assistente e que, mesmo atendendo aos critérios de indicação, a resposta ao tratamento pode variar, não sendo possível garantir benefício clínico individual.

2. Riscos e efeitos adversos

Estou ciente de que, como todo medicamento antineoplásico, o Mirvetuximab soravtansina (Elahere®) pode causar efeitos adversos, que variam conforme cada paciente.

Entre os possíveis efeitos adversos, destacam-se:

a) Efeitos oculares

Este medicamento pode causar toxicidade ocular, incluindo, mas não se limitando a:

- Visão embaçada;
- Olhos secos;
- Dor ou desconforto ocular;
- Sensibilidade à luz;
- Alterações da córnea; ou
- Redução da acuidade visual.

Em casos raros, pode ocorrer comprometimento significativo da visão, especialmente se os sintomas não forem identificados e manejados precocemente.

3. Avaliação e acompanhamento oftalmológico

Declaro que fui informado(a) de que:

A avaliação oftalmológica prévia é obrigatória antes do início do tratamento com Mirvetuximab soravtansina;

Fui avaliado(a) por médico oftalmologista, que emitiu parecer autorizando o início do tratamento;

Estou ciente da necessidade de acompanhamento oftalmológico periódico durante o tratamento, conforme orientação médica e realizar um exame oftalmológico, incluindo acuidade visual e exame com lâmpada de fenda, antes do início da utilização do medicamento-ELAHERE® (mirvetuximabe soravtansina), a cada dois ciclos durante os primeiros 8 ciclos e conforme indicação clínica.

Devo comunicar imediatamente à equipe assistencial qualquer alteração visual ou desconforto ocular.

4. Cuidados e orientações

Fui orientado(a) quanto a:

- Uso correto de colírios profiláticos ou terapêuticos, quando prescritos;
- Comparecer às consultas e exames de acompanhamento;
- Informar prontamente qualquer efeito adverso; e
- Não interromper ou modificar o tratamento sem orientação médica.

5. Alternativas terapêuticas

Fui informado(a) de que existem outras opções terapêuticas disponíveis, cujos riscos e benefícios foram discutidos com o médico assistente, sendo a indicação deste medicamento resultado de decisão compartilhada.

6. Esclarecimentos e autonomia

Declaro que:

Recebi informações claras e adequadas sobre o tratamento;

Tive oportunidade de fazer perguntas, que foram esclarecidas;

Sei que posso retirar este consentimento a qualquer momento, sem prejuízo da continuidade do meu cuidado por outras alternativas terapêuticas.

7. DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu, declaro e confirmo que fui informado(a), recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer dúvidas ficando claro para mim quais são os propósitos do tratamento ao qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos.

Declaro também que informei corretamente meu histórico médico, incluindo alergias e condições de saúde pré-existentes incluindo eventual estado gravídico.

8. Assim:

() CONCORDO () NÃO CONCORDO com a utilização do medicamento Mirvetuximab soravtansina (Elahere®)”.

9. DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS: A UNIMED CAMPINAS e o HOSPITAL UNIMED CAMPINAS realizarão o tratamento dos seus dados pessoais de acordo com Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - lei 13.709/18), e outras leis correlatas, respeitando todas as obrigações que lhe são impostas durante toda a vigência do tratamento, inclusive, na ocasião do término deste termo. Os dados pessoais aqui coletados serão tratados exclusivamente para realização dos exames mencionados neste termo, não sendo permitido o tratamento para qualquer outra finalidade. Para saber como a Unimed Campinas trata seus dados pessoais e para solicitar atendimento aos seus direitos de titulares, acesse nossa Central de Segurança e Privacidade disponível em: <https://www.unimedcampinas.com.br/politicas>.

10. PREENCHIMENTO DO MÉDICO:

Eu, _____, CPF: _____, CRM _____, confirmo que expliquei detalhadamente para o paciente ou familiar, o propósito, benefícios, riscos e as alternativas para tratamento descrito, bem como, sobre a utilização do medicamento Mirvetuximab soravtansina (Elahere®)”

Campinas,/...../.....

.....
Assinatura do (a) paciente

Nome do Médico: _____ Conselho Classe: _____

Assinatura: _____

.....
Testemunha

Nome _____

CPF _____

Em caso de Revogação

Fica também estabelecido que o (a) paciente e/ou representante/responsável legal pode revogar este consentimento antes da realização do procedimento, de maneira formal.
Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Revogação deste consentimento: ____/____/____, às ____ horas ____ minutos ____

Assinatura do Paciente

1ª. Via Paciente

2ª. Via Unimed Campinas



**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -
Mirvetuximabe Soravtansina (Elahere®)**

CQA.RTA.307

Revisão: 000