

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
MEDICAMENTOS OFF LABEL**

UNITEDHEALTH GROUP

(Preencher quando não houver etiqueta)

Nome da instituição: _____

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ Sexo: _____ Leito: _____

Data de admissão: ____/____/____ Hora: _____

Registro: _____

Nome do diretor Técnico: _____ CRM: _____

DADOS DO RESPONSÁVEL LEGAL

Nome: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ CPF n°: _____ RG.: _____

CEP.: _____ Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ UF: _____

Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____

MEDICAMENTO PRESCRITO: _____

INFORMAÇÕES GERAIS

A prescrição médica de medicamento *off label* refere-se a situações em que o medicamento é usado em desconformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Esse tipo de uso está presente em algumas situações críticas, como em pandemias por agentes infecciosos novos e/ou desconhecidos, como é o caso da pandemia atual de COVID-19, e em pacientes com condições específicas, especialmente naqueles que apresentam sintomas respiratórios graves.

Ante a falta de estudos clínicos, em território nacional e em outros países, que comprovem a plena eficácia do medicamento prescrito no tratamento de pacientes com COVID-19, não há garantias de que o tratamento prescrito será suficiente ao tratamento da doença. O uso *off label*, no presente caso, é justificado pela falta de medicamento ou vacina para pacientes com diagnóstico positivo para COVID-19, sendo reconhecido, pelo próprio Ministério da Saúde, como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19 (Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS).

Caso haja algum problema relacionado ao uso do medicamento, a administração desta Instituição de Saúde e/ou o médico responsável pela prescrição deve ser imediatamente informada, para verificarem se é o caso de suspensão da medicação.

Os riscos com o uso são [] mínimos [] moderados [] altos, os principais riscos ao paciente são

É garantido ao paciente o direito de recusa do uso do medicamento, a qualquer momento, mesmo após o início do uso, sem prejuízos à sua assistência.

Em caso de dúvidas sobre o uso das medicações, o paciente poderá entrar em contato com o médico responsável pela prescrição. A Comissão de Ética Médica, também poderá ser consultado, caso o paciente tenha alguma consideração ou dúvida sobre o tratamento.

A participação do paciente é importante e voluntária, na medida em que gerará informações úteis para a verificação da eficácia da medicação no tratamento de pacientes com COVID-19.

DECLARAÇÕES DO PACIENTE e/ou RESPONSÁVEL LEGAL

Eu, Paciente, [] acompanhado por meu Responsável Legal [] desacompanhado, declaro, para todos os fins, que fui devidamente informado (a) pelo (a) médico (a) acima qualificado (a), sobre meu quadro clínico e a confirmação do teste positivo ou em andamento para COVID-19, ou seja, para caso em que não há estudo clínico efetuado previamente que comprove a plena eficácia de qualquer medicamento ou tratamento, estando ciente que a prescrição feita é para uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância

sanitária, tipo de prescrição conhecida como "tratamento *off label*", e que pode ser caracterizado como um procedimento experimental. Também fui alertado (a) dos riscos e/ou benefícios à saúde que poderão ser causados pela realização do (s) procedimento (s) prescritos, conforme indicado abaixo.

Pelo presente termo, declaro que estou ciente de que podem ocorrer eventos adversos durante o tratamento *off label*, os quais não são necessariamente conhecidos, assim como poderá ser necessária a suspensão imediata do tratamento em virtude de situações imprevistas.

Por fim, declaro ciência de que poderei recusar o uso ou a continuação de uso da medicação, a qualquer momento, sem quaisquer penalidades ou suspensão da assistência prestada por esta Instituição de saúde.

7. PARA SER PREENCHIDO PELO (A) PACIENTE E/OU RESPONSÁVEL LEGAL:

Declaro que fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) acerca do tratamento acima indicado, seus riscos e benefícios à minha saúde.

Declaro que me foi dada a oportunidade de indicar e sanar todas as minhas dúvidas acerca do tratamento ofertado, seus riscos e benefícios.

8. PARA SER PREENCHIDO PELO MÉDICO QUANDO O TERMO FOI APLICADO AO PACIENTE:

Declaro que esclareci o paciente e seu representante legal sobre o diagnóstico, vantagens e desvantagens do tratamento proposto, prognóstico, evidências científicas que justificam a prescrição *off label*, riscos previsíveis e complicações inesperadas, e acredito ter sido adequadamente compreendido pelo Paciente e por seu Responsável Legal. No mais, declaro que ofereci a oportunidade de apresentação de dúvidas a ambos, devidamente sanadas.

Declaro que oportunizei a participação do paciente na obtenção do presente assentimento, que avaliei o grau de comprometimento da capacidade de entendimento do paciente para decidir sobre o tratamento prescrito e que considereei sua escolha na medida de sua capacidade de decisão.

9. PARA SER PREENCHIDO PELO MÉDICO QUANDO O TERMO NÃO FOI APLICADO AO PACIENTE:

Atesto que informei devidamente o seu Responsável Legal sobre seu quadro clínico, esclarecendo (i) os procedimentos clínicos que foram adotados antes da prescrição *off label*; (ii) os motivos que levaram à prescrição *off label*; (iii) os riscos e benefícios à saúde que poderão ser causados pela adoção de tratamento *off label*. O seu Responsável Legal está ciente do exposto, conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente firmado e anexo ao presente.

Atesto que o quadro do paciente é grave e ele (a) não está em condições clínicas de compreender, discernir ou expressar sua vontade, tampouco foi possível obter o consentimento de seu responsável legal, motivo pelo qual o uso *off label* será prescrito e ministrado. Assim que cessada a situação de urgência ou emergência, me comprometo a esclarecer o paciente sobre a presente prescrição.

_____, _____ de _____ de 20____

Paciente

Responsável Legal

Médico