

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO
OFF LABEL

UNITEDHEALTH GROUP

(Preencher quando não houver etiqueta)

Nome da instituição: _____
Nome completo: _____
Data de nascimento: ____/____/____ Leito: _____
Idade: _____ Sexo: _____
Data de admissão: ____/____/____ Hora: _____: _____
Registro: _____ CRM: _____
Nome do diretor Técnico: _____ CRM: _____

DADOS DO RESPONSÁVEL LEGAL

Nome: _____
Data de Nascimento: ____/____/____ CPF nº: _____ RG.: _____
CEP.: _____ Endereço: _____
Bairro: _____ Cidade: _____ UF: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____

DECLARAÇÕES

Eu, médico, por meio do presente termo, declaro o quanto segue:

1. O paciente está com suspeita ou confirmação de infecção pelo agente COVID-19. Ante a falta de pesquisa que comprove, até o presente momento, a plena eficácia de qualquer medicamento no tratamento da doença, apoiado em testes e aplicação do medicamento **HIDROXICLOROQUINA** em outros países e instituições de saúde, optou-se pela presente prescrição ao paciente.
2. Diante do exposto e, inclusive, tendo em vista a Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, que trata do **uso da Hidroxicloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19**, prescrevi ao Paciente o medicamento, registrado na ANVISA, para fins terapêuticos ainda não registrados em bula e reconhecidos por estudos clínicos aprovados, com a devida ciência da Comissão de Ética Médica, procedimento doravante nomeado "prescrição *off label*".
3. Antes da prescrição *off label*, foram adotados outros procedimentos e diretrizes terapêuticas, sem êxito na melhora do Paciente.
4. Está sendo adotada esta medida alternativa, de uso de medicamento *off label*, em razão da falta de tratamento completamente eficaz para combater o vírus (COVID-19), até o presente momento.
5. Assumo a responsabilidade pela prescrição *off label*, bem como comprometo-me a acompanhar o Paciente pelo período do tratamento prescrito, inclusive para tratamento de eventuais eventos adversos, estando ciente da minha obrigação de notificar qualquer reação adversa do paciente ao serviço de farmacovigilância ou de risco da Instituição Hospitalar;
6. Declaro, para todos os fins, que o presente termo é firmado sem qualquer vício, sendo manifesta expressão de minha vontade.

_____, _____ de _____ de 20_____.

Paciente

Responsável legal

Médico

Testemunha/nome/CPF nº:

Testemunha/nome/CPF nº: