



ALBERT EINSTEIN

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Uso de Medicamento não Estabelecido em Bula - Uso "Off Label" - em Casos Suspeitos ou Confirmados de Infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID19), Conforme Critério Médico

Preencher quando não houver etiqueta

Paciente: _____

Passagem: _____ Leito: _____

Prontuário: _____

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, declaro que:

Fui informado(a) pela equipe médica de que as avaliações e os exames realizados sugerem o diagnóstico e/ou hipótese de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid-19).

A equipe médica explicou-me que na forma grave da doença o risco de morte é de 15% e na crítica, de 50% [1].

Proposta: A equipe médica informou-me que as avaliações e os exames realizados apontam o diagnóstico e/ou hipótese de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 – COVID19, a qual apresenta risco de morte de 15% na sua forma grave e de 50% na crítica[1].

Estou ciente que existe um racional terapêutico, estudos in vitro e até relatos de melhor desfecho clínico com uso de algumas destas medicações, sobretudo remdesivir e tocilizumab [2], mas também ficou claro que até o momento não existem estudos controlados e randomizados que comprovem, de fato, a efetividade dos medicamentos que farei uso.

Proposta: Estou ciente que existem racionais terapêuticos, estudos in vitro e relatos de melhor desfecho clínico com uso de algumas destas medicações [2], assim como também estou ciente de que até o momento não existem evidências, obtidas por estudos controlados e randomizados, que comprovem, de fato, a efetividade dos medicamentos que farei uso.

Apesar do supracitado no item anterior, em virtude do risco potencial de morte, o Ministério da Saúde emitiu uma nota informativa [3] autorizando o uso de uma destas medicações, a (hidroxi)cloroquina, nas formas graves ou críticas da doença.

Recebi todas as explicações necessárias quanto aos efeitos adversos que podem advir do uso destas medicações, que inclui para todas elas, raramente, alergias graves ou até fatais.

Proposta: Confirmando que recebi todas as explicações necessárias quanto aos benefícios, aos tratamentos alternativos e às possibilidades de ter os resultados esperados. Também recebi todas as explicações quanto a(os): (i) quaisquer problemas potenciais que possam ocorrer durante a recuperação; (ii) riscos que existem em não realizar o tratamento e (iii) efeitos adversos que podem advir do uso destas medicações que, para todas elas incluem, raramente, alergias graves ou até fatais.

A fim de que eu possa fazer meu julgamento sobre o risco vs. benefício do seu uso, foi-me apresentado abaixo os efeitos adversos mais relevantes, embora esteja ciente que existem muitos outros menos graves e/ou frequentes não citados:

Proposta: Objetivando possibilitar que a decisão de anuir com o tratamento decorresse do acesso a todas as informações disponíveis, apresentaram-me, conforme disposto a seguir, os efeitos adversos mais relevantes, embora esteja ciente que existem muitos outros menos graves e/ou frequentes não citados;

• **(Hidroxi)cloroquina:** seu efeito adverso mais grave é o prolongamento do intervalo QT do eletrocardiograma, que pode induz uma grave arritmia e até parada cardíaca [4]. O risco de retinopatia parece ser relacionado ao uso crônico, ocorrendo em 1% dos pacientes após 5 anos de uso contínuo [5]

• **Remdesivir:** elevação reversível de transaminases e lesão renal [6]

• **Lopinavir/ritonavir ± ribavirina:** bloqueio átrio-ventricular e fibrilação atrial aguda (<2%) [7], trombocitopenia, leucopenia, elevação de enzimas hepáticas e pancreáticas [8]

• **Interferon:** distúrbios neuropsiquiátricos e acidente vascular cerebral, arritmia cardíaca, cardiomiopatia e parada cardíaca, pancreatite e insuficiência hepática, anemia aplástica [9]



TE

- **Tocilizumab:** elevação de enzimas hepáticas e insuficiência hepática fulminante, neutropenia e trombocitopenia, úlcera péptica [10]
- **Tofacitinibe:** elevação dos níveis séricos de creatinina, trombose, anemia e neutropenia [11]
- **Outra:** _____, que apresenta os seguintes efeitos adversos relevantes: _____

Estou ciente que por se tratar de medicamento com uso **não previsto pela ANVISA**, os custos relacionados, via de regra, não recebem cobertura direta ou por reembolso pela Operadora/Seguradora de Saúde; Uma vez que foram dirimidas todas as minhas dúvidas em relação aos riscos e benefícios relacionados ao meu tratamento da Covid-19, expresso minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao tratamento disposto no presente termo, além de estar ciente e de acordo com minha responsabilidade quanto aos custos com tratamento. Nesse sentido e para os devidos fins, autorizo o(a) Dr(a) _____, CRM _____

a prescrever a(s) seguinte(s) medicação(ões): _____

Deve ser preenchido pelo paciente/responsável

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, de terem sido esclarecidas todas as dúvidas e estando plenamente satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado.

Paciente Responsável (Grau de Parentesco): _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Identidade N.º: _____

São Paulo ____/____/____ Hora: ____:____

Deve ser preenchido pelo médico(a)

Expliquei todos os riscos, benefícios e alternativas ao tratamento supracitado que estou propondo ao paciente em questão, tendo respondido às perguntas formuladas pelo mesmo ou por seus familiares. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado, sobretudo, que trata-se de indicação *off label*.

Nome do médico(a): _____

Assinatura: _____ CRM: _____

São Paulo ____/____/____ Hora: ____:____

Referências

1. The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. Vital Surveillances: The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) — China, 2020. China CDC Weekly Feb 17 2020
2. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Preliminary Report. NEJM 2020, doi 10.1056/NEJMoa2007764; Guaraldi G, Meschiari M, Cozzi-Leperi A, et al. Tocilizumab in patients with severe COVID-19: a retrospective cohort study. Lancet Rheumatol 2020, doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30173-9
3. Ministério da Saúde. Nota informativa n° 5/2020-DAF/SCTIE/MS
4. Chugh SS, Reinier K, Singh T, et al. Determinants of prolonged QT interval and their contribution to sudden death risk in coronary artery disease: The Oregon Sudden Unexpected Death Study. Circulation. 2009;119:663-670
5. Petri M, Elkhalfi M, Li J, et al. Hydroxychloroquine Blood Levels Predict Hydroxychloroquine Retinopathy. Arthritis Rheumatol 2020, 72(3):448-453
6. Sanders JM, Monogue ML, Jodlowski TZ, et al. Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) A Review. JAMA. 2020;323(18):1824-1836
7. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Preliminary Report. NEJM 2020, doi 10.1056/NEJMoa2007764
8. Bavinger C, Bendavid E, Niehaus K, et al. Risk of cardiovascular disease from antiretroviral therapy for HIV: a systemic review. PLoS One. 2013;8(3):e59551
9. Intron-A (interferon alfa-2b) [prescribing information]. Whitehouse Station, NJ: Merck Sharp & Dohme Corp; August 2019
10. Emery P, Keystone E, Tony HP, et al. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-tumour necrosis factor biologicals: results from a 24-week multicentre randomised placebo-controlled trial. Ann Rheum Dis 2008, 67(11): 1516–1523
11. Mease P, Schoeman CC, Cohen S, et al. Incidence of venous and arterial thromboembolic events reported in the tofacitinib rheumatoid arthritis, psoriasis and psoriatic arthritis development programmes and from real-world data. Ann Rheum Dis. 2020 Nov; 79(11): 1400–1413