

Termo de consentimento para uso de cloroquina ou hidroxicloroquina

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para o Uso Não Estabelecido em Bula da Cloroquina ou Hidroxicloroquina (off-label) – em Casos Suspeitos ou Confirmados de Covid-19, causado pelo SARS-CoV-2

Nome do Paciente _____ Número HC _____
Data nascimento _____ Idade _____ Sexo _____
Setor de Internação: _____ Leito _____

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— COVID19. Com base neste diagnóstico, a equipe médica propõe o tratamento com Cloroquina ou Hidroxicloroquina para combater o Covid-19. Estes medicamentos serão utilizados por via oral ou por sonda gástrica ou enteral.

A equipe médica informou-me que na forma grave da doença o risco de morte pode ser de 15% e na crítica, de 50% (1).

Estou ciente que existem poucos estudos realizados e publicados, seja em laboratório ou com pacientes, relatando melhora na evolução clínica com uso de destas medicações.

Estou ciente de que até o momento não existem evidências, obtidas por grandes estudos e bem realizados que comprovem, de fato, a efetividade do medicamento que farei uso.

O Ministério da Saúde considera o medicamento como experimental, mas em virtude do risco potencial de morte, liberou hidroxicloroquina ou a cloroquina para uso em pacientes graves e entubados, a critério da equipe médica (2).

Confirmo que recebi todas as explicações necessárias quanto aos riscos, benefícios e os resultados esperados, mesmo não havendo garantias destes resultados serem atingidos. Também recebi todas as explicações quanto aos efeitos adversos que podem ocorrer com o uso destas medicações que incluem: redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, alteração elétrica do coração, arritmias, e alterações visuais por danos na retina, e raramente, alergias graves ou até fatais, além de outros eventos adversos menos graves e/ou frequentes não citados.

Uma vez que foram esclarecidas todas as minhas dúvidas em relação aos riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao meu tratamento da Covid-19, autorizo a administração, conforme prescrição médica, da cloroquina ou da hidroxicloroquina.

Estou ciente que independente do uso da cloroquina ou hidroxicloroquina, será mantido o tratamento padrão e comprovadamente benéfico, que inclui medidas de suporte da respiração e oxigenação, ventilação mecânica, medicações para sustentar a pressão e fortalecer o coração, hemodiálise e antibióticos, entre outras terapias oferecidas a pacientes que estão criticamente doentes.

Estou ciente que serei avaliado e monitorado frequentemente pela equipe médica que me assiste e que serão realizados exames para analisar a adequação do tratamento proposto. Se houver alterações nos meus parâmetros clínicos que comprometam ou

coloquem em risco a minha saúde devido ao uso do medicamento, o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina será INTERROMPIDO, evitando danos adicionais.

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 cancelar este consentimento antes que a administração do medicamento, objeto deste documento, se realize, ou a qualquer momento durante o tratamento.

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. *Ministério da Saúde. Nota informativa n° 5/2020-DAF/SCTIE/MS*

AUTORIZAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que autorizo a administração (para mim ou para pessoa sob minha responsabilidade), conforme prescrição médica da cloroquina ou da hidroxicloroquina. Declaro também que, apesar de ter entendido as explicações que me foram prestadas, e estar satisfeito (a) com as informações recebidas, RESERVO-ME o direito de revogar este consentimento até que o procedimento, objeto deste documento, seja iniciado.

HC-Unicamp Campinas , ____ de _____ de 20 ____ ____ : ____ (hh:min)

Paciente

Responsável

Nome do paciente: _____

Assinatura: _____

Nome do responsável (se for o caso) _____

Assinatura do responsável: _____

Declaração do médico responsável

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para o(a) paciente e/ou responsável, o objetivo, os benefícios e os riscos do tratamento acima descrito, respondi às perguntas formuladas pelos mesmos, e esclareci que o consentimento que agora é concedido e firmado poderá ser revogado em qualquer momento. De acordo com o meu entendimento, o paciente ou seu responsável está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ CRM _____

Assinatura _____

HC-Unicamp , Campinas ____ / ____ / ____ Hora _____