

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USO DA
CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA – OFF LABEL – COVID-19****DADOS DO PACIENTE**

Nome completo: _____
Data de nascimento: _____ Estado civil: _____
CPF: _____ RG: _____
Naturalidade: _____ Profissão: _____
Endereço: _____ Complemento: _____
Telefone: _____ E-mail: _____
CEP: _____ Cidade: _____ UF: _____
Médico Responsável: _____ CRM/PR: _____

DADOS DO RESPONSÁVEL

Nome completo: _____
Data de nascimento: _____ Estado civil: _____
CPF: _____ RG: _____
Naturalidade: _____ Profissão: _____
Endereço: _____ Complemento: _____
Telefone: _____ E-mail: _____
CEP: _____ Cidade: _____ UF: _____

Eu, paciente e/ou seu responsável, DECLARO, para todos os fins, que:

- (i)** Fui devidamente informados(a) pelo(a) médico(a) Dr.(a) _____, inscrito(a) no CRM/____ sob o nº _____, sobre meu/do paciente quadro clínico e sobre os motivos que levaram o(a) médico(a) a prescrever medicamento para uso não indicado em bula, ou seja, para caso em que não há estudo clínico efetuado previamente, tipo de prescrição conhecida como “tratamento off label”, e que pode ser caracterizado como um procedimento experimental;
- (ii)** Ainda, fui devidamente informado(a) que não existe até o momento nenhum trabalho científico de boa qualidade que comprove o benefício e a eficácia do uso do medicamento Cloroquina e Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis;
- (iii)** A Cloroquina/Hidroxicloroquina, por serem medicamentos utilizados há muito tempo, tem perfil de segurança conhecido, e que podem, ser utilizados em pacientes:

a) com sintomas leves, no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (influenza, H1N1, dengue);

b) com sintomas importantes, com ou sem necessidade de internação;

c) críticos, internados em UTI, com ventilação mecânica (Parecer/CFM 4/2020, de 16.04.2020);

(iv) Fui alertado(a) dos efeitos adversos, riscos e/ou benefícios à saúde que poderão ser causados pela realização do(s) procedimento(s) prescrito(s), conforme indicado abaixo no item 02, os quais não são necessariamente conhecidos, assim como poderá ser necessária a suspensão imediata do tratamento em virtude de situações imprevistas.

1. QUADRO CLÍNICO: paciente em estado () leve () moderado () grave, com **INFECÇÃO DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR (PNEUMONIA)**, causada pelo COVID-19 – CID nº _____.

2. MEDICAMENTO PRESCRITO E JUSTIFICATIVA PARA USO OFF LABEL (COM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS): Uso da como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19 (fonte: NOTA INFORMATIVA Nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, 27.03.2020).

Considerando que:

(i) A pandemia Cloroquina e Hidroxicloroquina ocasionada pelo novo Coronavírus humano (COVID-2019) declarada pela OMS e a situação epidemiológica brasileira (WHO,2020a);

(ii) A inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos para COVID- 19 e a taxa de letalidade da doença em indivíduos de idade avançada em razão da insuficiência de alternativas terapêuticas para essa população em específico (BRASIL, 2020a);

(iii) As publicações recentes com dados preliminares sobre o uso da cloroquina /Hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19 (Chatre, 2020, Touret, 2020; Gautret, 2020; Riera, 2020);

(iv) O uso de cloroquina é um tratamento de baixo custo, de fácil acesso e também facilmente administrada;

(v) A cloroquina e o seu análogo Hidroxicloroquina são fármacos derivados da 4-aminoquinolonas, que clinicamente são indicados para o tratamento das doenças artrite reumatoide e artrite reumatoide juvenil (inflamação crônica das articulações),

lúpus eritematoso sistêmico e discoide, condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e malária;

(vi) A apresentação farmacêutica da cloroquina varia entre 50mg a150mg, enquanto a da Hidroxicloroquina é de 400mg - ambos são fármacos administrados pela via oral ou injetável, no caso da cloroquina, podendo se distribuir extensamente pelos tecidos e são metabolizados pelo complexo de isoenzimas CYP do ligado e possuem meia-vida de eliminação por volta de 60 dias (cloroquina) e 50dias (Hidroxicloroquina) com depuração predominantemente renal;

(vii) Algumas publicações científicas internacionais têm sugerido que esses fármacos podem inibir a replicação de SARS COV, por meio da glicosilação terminal da Enzima Conversora de Angiotensina 2, produzida pelos vasos pulmonares, que pode afetar negativamente a ligação vírus receptor (Al Bari, 2017 e Savarino 2006);

(viii) Com relação ao SARS COV 2, Gautret e colaboradores demonstraram que após 6 dias de tratamento com Hidroxicloroquina (Hidroxicloroquina em associação com azitromicina), 70% dos pacientes estava sem detecção viral em relação ao grupo controle, o que em caráter preliminar, pode sugerir um potencial efeito antiviral no Coronavírus humano;

(ix) Foi observado o efeito da cloroquina na inibição da infecção viral por meio do aumento do pH endossômico, permitindo assim a fusão viral/celular;

(x) Também foi observado que esse medicamento contribuiu para a prevenção da disseminação do vírus em culturas celulares;

(xi) Os modelos animais incluídos nesta revisão mostraram que a cloroquina e Hidroxicloroquina podem interromper a infecção viral (Paho, 2020);

(xii) Os eventos adversos relatados a longo prazo devido ao uso da cloroquina incluem retinopatia e distúrbios cardiovasculares;

(xiii) O uso de cloroquina ou de Hidroxicloroquina pode ser seguro, embora, a janela terapêutica (margem entre a dose terapêutica e dose tóxica) seja estreita;

(xiv) O seu uso deve, portanto, estar sujeito a regras estritas (Touret, 2020,UptoDate), e automedicação é contraindicada; com base na Lei n. 13.979, de 06.02.2020, na Medida Provisória n. 926 e Decreto n. 10.282, ambos de 20.03.2020, **o Ministério da Saúde do Brasil disponibiliza para uso, a critério médico, o medicamento cloroquina/Hidroxicloroquina como terapia adjuvante no tratamento de pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas em seu favor, cuja indicação coaduna o Parecer/CFM nº 4/2020, 16.04.2020.** Entende-se, ainda, que não existe outro tratamento específico eficaz disponível até o momento. Indicação de “tratamento off label” como medida de salvamento do paciente.

3. DURAÇÃO E DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS:

Entre os principais efeitos adversos, destacam-se:

- (i)** Discrasia sanguínea (problemas na coagulação), distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia), fraqueza muscular, labilidade emocional, erupções cutâneas, cefaleia, turvação visual, descoloração do cabelo ou alopecia e tontura;
- (ii)** Toxicidade ocular: (1) Como a cloroquina pode ser secretada pelas glândulas lacrimais e absorvida pela córnea, partículas brancas difusas aparecem na córnea, que podem desaparecer após a interrupção do medicamento. (2) Toxicidade acumulada: uma parte considerável deste produto se acumula nos tecidos, e o serviço a longo prazo pode causar edema leve da retina e acúmulo de pigmento, manchas escuras aparecem e afetam a visão. Há relatos de retinopatia (degeneração macular). Os fatores de risco incluem idade, duração do tratamento, dose diária máxima e/ou dose cumulativa, geralmente irreversíveis (problemas na visão relacionados ao tempo de uso da medicação);
- (iii)** Doenças vertebrais graves: Como distonia, discinesia, extensão da língua, torcicolo, etc. Os sintomas geralmente são aliviados após a retirada do medicamento ou tratamento sintomático (complicações transitórias nos ossos articulações e músculos);
- (iv)** Cardiotoxicidade: Causa a supressão do nó sinoatrial, causando arritmia e choque. Em casos graves, pode ocorrer a síndrome A-S, levando à morte. (Arritmia grave que pode levar a morte);
- (v)** Sistema sanguíneo: Hemólise, anemia aplástica, agranulocitose reversível, trombocitopenia etc. são relativamente raros (provocar anemia e alterações na produção do sangue);
- (vi)** Outros: Psicose induzida por drogas, leucopenia, cicatriz roxa, erupção cutânea, dermatite, dermatite fotossensível e até dermatite esfoliativa, psoríase, clareamento dos cabelos, dor neuromuscular, dor de cabeça transitória leve, etc.

4. BENEFÍCIOS ESPERADOS E RISCOS À SAÚDE DO(A) PACIENTE:

Espera-se a diminuição da reprodução do novo Coronavírus e a recuperação da saúde do paciente.

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

() Declaro que fui devidamente informado(a), que me foi dada a possibilidade de tomar esta decisão de forma compartilhada com o médico, sem qualquer imposição, e esclarecido acerca do tratamento acima indicado, seus riscos e benefícios à minha saúde e/ou do paciente.

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

6. PARA SER PREENCHIDO PELO MÉDICO:

() Declaro que esclareci o paciente e/ou seu responsável 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/ou responsável, a quem ofereci a oportunidade de apresentar as suas dúvidas, que foram devidamente sanadas.

() Declaro que oportunizei a participação do paciente e/ou seu responsável 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.

Curitiba/PR, _____ de _____ de _____.

Nome legível do(a) paciente

Nome legível do(a) médico(a) e CRM

Assinatura do(a) paciente

Assinatura do (a) médico (a)

Nome legível do(a) responsável

Assinatura do(a) responsável

Testemunha 1

Nome:

RG:

CPF:

Testemunha 2

Nome:

RG:

CPF: