



NOTA TÉCNICA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TRATAMENTO ANTIVIRAL PARA INFECÇÕES POR COVID-19 - atualizada

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - CREMERS, no uso de suas atribuições legais e regulamentares conferidas pela Lei nº 3.268/1957 e pelo Decreto 44045/1958;

CONSIDERANDO a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus humano (COVID-19) declarada pela OMS e a situação epidemiológica brasileira;

CONSIDERANDO a inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos para COVID-19;

CONSIDERANDO a taxa de letalidade da doença em indivíduos de idade avançada em razão da insuficiência de alternativas terapêuticas para essa população em específico;

CONSIDERANDO as publicações recentes com dados preliminares sobre o uso de diversos fármacos em pacientes com COVID-19;

Esclarece

Há diversos estudos clínicos nacionais e internacionais em andamento, avaliando a eficácia e segurança de fármacos para infecção por SAS-COV-2 e, portanto, essa nota de orientação poderá ser modificada a qualquer momento, conforme novas evidências científicas.

O princípio da Bioética que se refere à beneficência e não-maleficência está respaldado no Código de Ética Médica (CEM), que estabelece no Capítulo I:

- O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

- Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.

- A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados.

Ainda sob esse aspecto, o CEM estabelece, no Capítulo III, ser vedado ao médico:

- Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.



CREMERS

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL



AUTARQUIA
FEDERAL

- Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

Neste sentido, o CREMERS recomenda a aplicação de **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER)** (conforme modelo abaixo), para a utilização de tratamento sem comprovação de eficácia clínica, a fim de oferecer ao paciente ou seu representante o exercício dos princípios éticos da dignidade humana, autodeterminação, integridade e vulnerabilidade.

Sugerimos que o diretor técnico de cada instituição avalie a padronização do TER em todas as prescrições de medicamentos, quais serão prescritos com indicação "off label", com a indicação abordada nesta nota técnica, com avaliação prévia do comitê de ética, se julgado pertinente.

Da mesma forma, o CREMERS estimula que os serviços de saúde participem dos estudos clínicos relacionados ao tratamento antiviral do COVID-19, contribuindo assim para o progresso do conhecimento na área.

Porto Alegre, 07 de julho de 2020


Carlos Isala Filho
Presidente do CREMERS



Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Uso compassionado do medicamento _____

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declare ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos relacionados ao uso de _____ (indicar medicamento de uso off label e experimental) para o tratamento da infecção pelo novo Coronavírus (COVID-19).

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescriptor). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações associadas com a doença.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

_____ (nome do medicamento, contraindicações e potenciais efeitos adversos e riscos, como por exemplo *Cloroquina e hidroxiclороquina: principais reações adversas são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele.*)

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Local e Data: _____

Nome do paciente: _____

Cartão Nacional de Saúde: _____

Nome do responsável legal: _____

Documento de identificação do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável: CRM: _____ UF: _____

Assinatura e carimbo do médico

Data: _____

Observação: Este Termo deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada no prontuário médico, e a outra será entregue ao paciente ou a seu responsável legal.