

Medicação Off-label

Documentação necessária para apreciação e submissão de um Pedido de Parecer à Comissão de Ética para a Saúde da Venerável Ordem Terceira de São Francisco do Porto:

1. Informação clínica:

- Identificação completa do doente;
- A gravidade da patologia;
- A gravidade do quadro clínico atual;
- A terapêutica “convencional” já instituída;
- A falência desta terapêutica;
- A ausência de alternativa terapêutica ou cuja alternativa terapêutica disponível tenha eficácia claramente inferior ou bastante duvidosa relativamente à proposta off-label , não constituindo um acto de obstinação terapêutica;
- Sustentação bibliográfica científica recente (disponibilizar cópia dos artigos);
- Eventual inclusão do tratamento off-label preconizado em protocolos terapêuticos já estabelecidos no Serviço / Departamento (enviar cópia do protocolo) ou aprovados pela instituição em questão;
- Informação do Diretor do Serviço / Departamento.

2. Informação para o doente ou seu representante, em documento escrito:

- Linguagem acessível para o cidadão comum, esclarecedor das razões para a terapêutica proposta e da não aprovação ainda para a doença em causa;
- Os riscos e os benefícios inerentes à prescrição e à não prescrição do tratamento, com indicação da ponderação que o médico prescritor faz da situação em causa.

3. Obtenção de consentimento informado do doente ou seu representante:

Este documento deve ter indicação expressa do doente ou seu representante de que:

- Compreendeu a informação;
- Compreendeu as razões desta prescrição;
- Aceita livremente esta proposta terapêutica, no conhecimento dos benefícios e dos riscos inerentes;
- Este consentimento deve ser obtido por escrito. Na eventualidade de recurso a um consentimento verbal, deve ser sempre fundamentada a aceitação desta metodologia.

4. A disponibilização à Comissão de Ética para a Saúde da Venerável Ordem Terceira de São Francisco do Porto de toda esta documentação.

Consentimento Informado para medicação off-label

(a preencher pelo médico prescritor)

Identificação do doente (vinheta)

Tipo de tratamento que se pretende efetuar (letra legível, para o cidadão comum)

Eu, abaixo-assinado (nome completo do doente adulto ou do voluntário são)

Confirmo que expliquei ao doente / ao representante legal do doente (apenas nas circunstâncias em que o doente não puder exercer o seu direito de autonomia), de forma compreensível, o diagnóstico e o estágio de evolução da sua doença, a razão clínica para a proposta desta terapêutica, a sua não aprovação oficial para tratamento da sua doença, os benefícios esperados e também os riscos possíveis de ocorrer com a sua aplicação, os riscos previsíveis para a evolução da doença se não se instituir este tratamento, as alternativas disponíveis e a ponderação sobre os resultados possíveis de obter (anexa informação escrita disponibilizada ao doente, onde consta o teor destas indicações).

Nome do Médico (legível): _____

Assinatura do Médico: _____

Data: _____ / _____ / _____

ANULAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro que recebi as Informações relativas à medicação off-label que me foi proposta pelo médico para a doença em causa e **pretendo anular** o consentimento dado na data.

_____ / _____ / _____

Assinatura do doente ou voluntário são: _____

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura do Médico: _____

Data: _____ / _____ / _____

Nota: Fornecimento obrigatório de cópia ao participante

Doente / Representante legal

Li com atenção o documento que me foi disponibilizado pelo meu médico. Compreendi a informação escrita, nomeadamente as razões desta proposta de tratamento que me é feita. Os termos médicos foram-me explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo/a médico/equipa médica que me assiste.

Estou devidamente esclarecido sobre a proposta de tratamento que me é feita, nomeadamente sobre as indicações, contraindicações, principais efeitos laterais e riscos relacionados com este tratamento. Informaram-me ainda que, apesar de casos semelhantes ao meu terem sido tratados com sucesso, esta medicação não está ainda formalmente aprovada para o tratamento da minha doença. Todavia, a convicção é de que os benefícios esperados poderão ser superiores aos riscos possíveis de ocorrer.

Nestas circunstâncias, aceito livremente que me seja aplicado o tratamento proposto, incluindo os procedimentos necessários à sua implementação, os quais me foram devidamente explicados pelo meu médico.

Assinatura do doente (acima identificado): _____

Data: _____ / _____ / _____

Nome do representante legal (quando aplicável, devendo ser explicada a razão da impossibilidade do exercício de autonomia do doente. Representante legal é todo aquele que, segundo a Lei, pode representar quem não pode intervir ou agir por si próprio):

Grau de parentesco: _____

Assinatura do representante legal: _____

Data: _____ / _____ / _____