

O(A) paciente _____ data de nascimento ___/___/___,

ou seu responsável Sr. _____, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei, 8.078/90 que dá plena autorização

ao (à) médico(a) assistente, o Dr.(a) _____, inscrito no CRM/SC sob o n.º _____ credenciado pelo Hospital Dona Helena, para proceder aplicações de medicamento via intranasal (aplicação de medicamento no nariz): ESCETAMINA INTRANASAL, podendo o referido profissional valer-se do auxílio dos outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o(a) referido(a) médico(a), atendendo ao disposto nos artigos 31 e 34 do Código de Ética Médica e no artigo 9 da Lei 8.078/90 (abaixo transcritos) e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico antes apontado, apresentando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento proposto para ser autorizado.

BENEFÍCIO AOS PACIENTES COM DOENÇA TRANSTORNO DE DEPRESSÃO RESISTENTE OU TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR COM COMPORTAMENTO OU IDEAÇÃO SUICIDA

Melhora com redução dos sintomas depressivos e/ou redução do comportamento ou ideação suicida: diferentes estudos têm demonstrado uma melhora significativa do quadro em cerca de 70% dos casos após o tratamento. Ainda, nas 24 horas subsequentes a primeira aplicação de Escetamina Intranasal já se observa uma redução dos sintomas depressivos. Inicialmente esta melhora costuma persistir por 3 a 7 dias e após uma série de aplicações persiste por tempo indeterminado. Entretanto, é importante ressaltar que estas são probabilidades estatísticas e, como ocorre com o uso de qualquer medicamento, **não há como garantir qual será o resultado individual.**

POTENCIAIS EFEITOS COLATERAIS, CONTRAINDICAÇÕES, RISCOS, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E ADVERTÊNCIAS A RESPEITO DA ESCETAMINA INTRANASAL, A SABER:

- Medicamento contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula da escetamina ou medicamento similar chamado cetamina, que é utilizado para anestesia, ou qualquer excipiente que compõe a fórmula deste medicamento;
- Medicamento contraindicado em casos de histórico de aneurisma ou histórico de sangramento no cérebro. (como a Escetamina intranasal pode causar um aumento temporário na pressão sanguínea, em ambas as condições acima, esse aumento pode causar uma séria condição médica);
- Medicamento classificado na gestação como categoria B (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos); Se você estiver grávida, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, fale com seu médico antes de tomar este medicamento. Se você ficar grávida enquanto estiver sendo tratada com Escetamina Intranasal, fale com seu médico imediatamente para decidir se você deverá parar o medicamento e procurar por outras opções de tratamento para a depressão.
- Mulheres não devem amamentar;

OS EFEITOS COLATERAIS INCLUEM: dissociação (desorganização mental), tontura, cefaleia, disgeusia (alteração do paladar), sonolência, hipoestesia (diminuição do tato), vertigem, náusea e/ou vômito, humor eufórico, agitação, ansiedade, percepção do tempo alterada, alucinações, tremores, sedação, visão embaçada, taquicardia, desconforto nasal, sensação de embriaguez, pressão arterial aumentada,

TAMBÉM ESTÃO RELATADOS COMO EVENTOS ADVERSOS (MENOS COMUNS): Aumento da secreção de saliva, nistagmo (oscilações repetidas e involuntárias de um ou ambos os olhos), perturbação da marcha.

Outros riscos:

- O uso de Escetamina Intranasal não deve ser realizado sem supervisão e prescrição médica, em função do seu potencial de abuso. Pessoas com história de abuso ou dependência de drogas podem não ser incluídas no procedimento, a depender da avaliação médica.

- Mesmo com doses subanestésicas, algumas pessoas apresentam sonolência ou mesmo dormem durante o procedimento.

Os possíveis efeitos colaterais costumam desaparecer espontaneamente ou, caso necessário, após uso de outros medicamentos como ansiolíticos e anti-hipertensivos. Entretanto, como com o uso de qualquer medicamento, não há como garantir qual será o efeito individual.

Recomendações após o término de cada aplicação:

- Manter as demais medicações prescritas pelo seu médico, inclusive medicações antidepressivas.
- Não participar de atividades potencialmente de risco, como dirigir veículos motorizados operar máquinas até o dia seguinte, após uma noite de sono.
- Caso fique em domicílio, um familiar ou pessoa do convívio deverá manter cuidados e recomendações de medidas protetivas conforme as orientações do psiquiatra assistente.
- Qualquer alteração clínica ou psiquiátrica no tratamento que você estava fazendo deve ser imediatamente comunicada a algum membro da equipe.
- Comparecer ao setor de emergência médica do Hospital Dona Helena se piora da depressão ou pensamentos de morte.
- Não descontinuar tratamento psiquiátrico (inclusive uso dos antidepressivos prescritos) recomendado por seu psiquiatra assistente.

Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento; estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando.

Confirmando que recebi explicações, li, compreendi os termos médicos e concordo com os termos deste documento, e que me foi dada a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer eventuais dúvidas, ficando claro para mim quais são os propósitos dos procedimentos o qual estarei submetido, seus desconfortos e riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes, e riscos pela não realização do tratamento proposto. Entendi e concordo voluntariamente o que é necessário eu fazer para que a APLICAÇÃO DE MEDICAMENTO: ESCETAMINA INTRANASAL tenha o resultado pretendido.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura e que a evolução da doença e o resultado do tratamento podem obrigar o(a) médico(a), a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento em meu benefício.

Declaro que nada omiti em relação a minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica ou fique na guarda pessoal do(a) meu médico(a), ficando autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal utilização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica autorizado ao acesso à minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica ou consultório inclusive, a solicitar, segunda vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existente.

Assim, tendo conhecimento, autorizo a realização do mesmo, expressando que as informações foram prestadas pelo(a) médico(a), tendo sido perfeitamente entendidas e aceitas.

Ainda, fica instituído que, caso o procedimento não seja realizado dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do dia imediatamente posterior àquele da assinatura, o presente termo perderá sua validade, sendo necessária a elaboração de novo documento.

Fica também estabelecido que diante o procedimento, o paciente e/ou representante legal pode revogar este consentimento a qualquer momento de maneira formal.

Para que produza os efeitos legais assino o presente termo, recebendo cópia.

Deve ser preenchido pelo médico assistente

Expliquei todo o procedimento exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____ Assinatura _____ CRM _____

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

CONCORDÂNCIA DOS ENVOLVIDOS

Assinatura do(a) paciente

Assinatura do(a) resp. pelo(a) paciente

RG Nº

RG Nº

NOME

NOME

Joinville (SC), ____ de _____ de _____. Hora: ____:____

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8078/90 - Art.9º. O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou a segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Código de Ética Médica: Art. 22º Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. **Art. 24º** Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo. **Art. 31º.** Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. **Art. 34º.** Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

OBS: Obrigatório rubricar todas as vias, médico e paciente/responsável.