

Submissão de pedidos de parecer à CES de Tratamentos *off-label*

A crescente necessidade de prescrição de tratamentos *off-label* no CHBV, e tendo em conta que esta prática deverá assumir um carácter excecional, em que o médico prescriptor deverá estar munido da evidência científica suficiente que suporte a adequação de tal solução terapêutica, a CES avalia a adequação ética da metodologia utilizada para a sua concretização e articula de forma agilizada com a intervenção indispensável da Comissão de Farmácia.

Para que a elaboração do parecer ético possa ser célere, não atrasando os tratamentos em questão, a submissão destes pedidos pelos clínicos à CES deve contemplar a resposta aos seguintes requisitos:

I- Informação clínica para a CES, explanando:

1. Identificação do doente
2. A gravidade da patologia
3. A gravidade do quadro clínico atual
4. A terapêutica “convencional” já instituída
5. A falência desta terapêutica
6. A ausência de alternativa terapêutica ou cuja alternativa terapêutica disponível tenha eficácia claramente inferior ou bastante duvidosa relativamente à proposta *off-label*
7. Sustentação bibliográfica científica recente, para esta proposta (disponibilizar cópia dos artigos)
8. Eventual inclusão do tratamento *off-label* preconizado em Protocolos terapêuticos já estabelecidos no Serviço (enviar cópia do protocolo).
9. Informação do Diretor do Serviço

II- Informação para o doente ou seu representante, em documento escrito, contendo:

1. Linguagem acessível para o cidadão comum (se manuscrita, deve ser claramente legível!), esclarecedor das razões para a terapêutica proposta, devendo dar a conhecer como não aprovada para a doença.
2. Os riscos e os benefícios inerentes à prescrição como à não prescrição do tratamento, com indicação da ponderação que o médico prescriptor faz da situação em causa.

III- Obtenção de consentimento informado do doente

1. Este documento deve ter indicação expressa do doente de que:
 - 1.1.: Compreendeu a informação;
 - 1.2.: Compreendeu as razões desta prescrição;
 - 1.3. Aceita livremente esta proposta terapêutica, no conhecimento dos benefícios e dos riscos inerentes.