

# CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA TRATAMIENTO DE COVID-19

## PROPOSITO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como ya su médico le ha informado, usted ha sido diagnosticado(a) (ó el diagnóstico es altamente sospechoso) con COVID-19 (o SARS-CoV-2). Por el momento, no hay terapias clínicamente comprobadas para el tratamiento de COVID-19 por la FDA con siglas en inglés (Administración de alimentos y drogas). Mientras surgen datos clínicos, directrices locales para el tratamiento se han desarrollado y serán actualizados a medida que haya nueva información disponible. Las directrices del Centro Médico del Condado De Ventura (VCMC) y el Hospital de Santa Paula (SPH) reflejan lo que es conocido acerca de terapias que pueden trabajar contra el virus SARS-CoV-2, que han sido utilizadas en el tratamiento de otros virus, ó posiblemente apunte teóricamente a las causas subyacentes en relación con el virus con condiciones severas de los pulmones que hace el respirar difícil.

Todas las terapias ofrecidas en VCMC & SPH para COVID-19 son consideradas “medicamentos con uso fuera de indicación”, esto significa que han sido aprobadas por la FDA para tratar otras enfermedades y condiciones, pero no COVID-19. En cuanto un medicamento es aprobado por la FDA, la FDA depende de los doctores para un criterio profesional en recetar ese medicamento en una forma beneficiosa para el paciente. La FDA no prohíbe el uso de medicamentos en la forma de “medicamentos con uso fuera de indicación”.

Los siguientes medicamentos son considerados como “medicamentos con uso fuera de indicación” para COVID-19:

Remdesivir

Tocilizumab

Dexamethasone

Convalescent Plasma

Otro: \_\_\_\_\_

Con el fin de atenderle con el medicamento(s) ya mencionados, usted deberá firmar esta forma para mostrar que está de acuerdo con el uso de “medicamentos con uso fuera de indicación” y que se le ha informado de los beneficios y riesgos al usar medicamentos bajo “medicamentos con uso fuera de indicación”, así como los beneficios y riesgos de rechazar el uso de “medicamentos con uso fuera de indicación”. Usted tiene el derecho de rechazar este medicamento(s) por cualquier razón.

La evidencia por el momento no es clara de que tan beneficiosa puede ser el tratamiento. Si usted rechaza el uso de “medicamentos con uso fuera de indicación” del medicamento(s) recomendado, a usted se le proveerá todos los tratamientos estándares pero su condición puede deteriorarse a pesar del uso de tratamientos. Aún con el tratamiento de “medicamentos con uso fuera de indicación”, su condición puede deteriorarse. Aunque, debido a la gravedad de COVID-19, Ningún medicamento aprobado por la FDA, y ninguna disponibilidad de ensayos clínicos, en “medicamentos con uso fuera de indicación” es ofrecido con esperanza de que le beneficie.

## ANTECEDENTES

**Remdesivir** es un medicamento anti-viral que puede ayudar a parar el virus en replicarse en el cuerpo. Remdesivir ha mostrado en ensayos clínicos que disminuye el tiempo de recuperación en algunas personas con COVID-19. La FDA ha otorgado (EUA con siglas en inglés) Autorización de Uso de Emergencia para permitir el uso de este medicamento no aprobado en pacientes hospitalizados con COVID-19 confirmado ó bajo sospecha. Ensayos clínicos continúan, para estudiar que tan eficaz son.

**Dexamethasone** es un medicamento corticosteroide que se utiliza para una variedad de condiciones por sus efectos anti-inflamatorios e inmunosupresores. Ha sido probado en ensayos clínicos y puede ser beneficiosa para personas con neumonía de COVID-19. Dexamethasone no es aprobada por la FDA para el tratamiento de COVID-19.

**Tocilizumab** es un anticuerpo (proteína del sistema inmune) que bloquea ciertos procesos inflamatorios en el cuerpo. Inhibiendo ó bloqueando estos procesos inflamatorios, estos medicamentos pueden limitar el daño que el COVID-19 causa a los pulmones. Tocilizumab es un medicamento aprobado por la FDA para el tratamiento de artritis reumatoide. No ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de COVID-19.

**Convalescent Plasm.** Gente que se recupera de COVID-19 lo hace, por lo menos en parte, debido a que su sangre contiene sustancias llamadas anticuerpos, las cuales son capaces de pelear contra el virus que causa la enfermedad. Para otro tipo de enfermedades causadas por virus respiratorios, al darles a personas la porción líquida de la sangre, llamada plasma, obtenida de personas que se han recuperado del virus,



lleva a una recuperación más rápida y mejoramiento de la enfermedad. Pacientes con COVID-19 pueden mejorar más rápido si reciben plasma de esos que se han recuperado del COVID-19, ya que tienen la habilidad de pelear contra el virus que causa el COVID-19.

Para otros medicamentos: anote antecedentes racionales aquí abajo:

---

---

---

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Remdesivir-200mg intravenosa el primer día, seguido por 100mg intravenosa diariamente para completar cinco días en total.

Dexamethasone- 6mg intravenosa u oralmente, diariamente por 10 días

Tocilizumab-400mg intravenosa dosis única

Convalescent Plasma- 1 unidad de plasma de donante compatible intravenosa como dosis única

Otros: \_\_\_\_\_

Usted será monitoreado para mejoría ó empeoramiento en síntomas de COVID-19, por si hay algún signo de nuevas infecciones, ó signos de infecciones latentes de tuberculosis. Se le anticipa que se le extraerá sangre diariamente para monitorear su condición. Su función del hígado será monitoreado por lo menos semanalmente.

## POSIBLES BENEFICIOS

Es posible que los medicamentos indicados arriba puedan ayudarle a controlar los síntomas, reducir o parar el crecimiento del virus, disminuir la duración ó minimizar la gravedad de la enfermedad en usted. Posibles beneficios ante todo incluye mejoramiento en función de los pulmones (habilidad de respirar sin asistencia) y normalización de presión sanguínea.

Aunque, se le de el “medicamento sin etiqueta” hay la posibilidad de que estos medicamentos no tengan NINGUN beneficio médico para usted. Su condición puede empeorar.

## POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS

Es posible que el medicamento recetado pueda que no mejore sus síntomas y no disminuya la duración ó la gravedad de la enfermedad. Es posible que el medicamento de repente interfiera con su habilidad de mejorar, acelere el daño a los pulmones u otros órganos, y acorte su vida.

**Remdesivir:** Hay datos clínicos limitados disponibles para Remdesivir y eventos adversos repentinos que posiblemente no han sido reportados. Efectos secundarios pueden incluir la necesidad de incrementar exámenes de función del hígado, además de náusea, vómito, y presión sanguínea baja durante la infusión.

**Dexamethasone:** Corticosteroides pueden resultar en elevación de nivel de azúcar, presión sanguínea alta, retención de agua, y dificultad al dormir. También pueden elevar el riesgo de otras infecciones con bacteria, hongos, y reactivación de tuberculosis.

**Tocilizumab:** Muchos pacientes reciben Tocilizumab en base a largo plazo para condiciones crónicas como artritis reumatoide. Como ya su médico le ha indicado que use este medicamento como dosis única, efectos secundarios como dosis única puede ser que sea limitada, pero puede incluir: Reacción del lugar de la inyección, dolor de cabeza, presión sanguínea alta, función del hígado dañado, reducción de número de células blancas, perforación de los intestinos y desarrollo de otras infecciones incluyendo tuberculosis (TB) que puede ser serio ó mortal.

Además, la FDA recomienda que un examen de tuberculosis latente sea conducido antes de administrar el medicamento y que si el examen sale positivo, el tratamiento para tuberculosis latente sea iniciado antes de administrar el medicamento. Esto es para prevenir desarrollo de tuberculosis activo. Como su médico ya le ha indicado que debido a la gravedad de los síntomas del COVID-19, al estar de acuerdo a el uso de

“medicamento sin etiqueta” usted esta de acuerdo de recibir Tocilizumab antes de poder recibir resultados de su examen de tuberculosis latente. Además, esta de acuerdo y entiende que al recibir resultados de tuberculosis latente, un tratamiento para tuberculosis sera iniciado después de que Tocilizumab haya sido administrado.

Convalescent Plasma: Aunque el riesgo de contraer infección de COVID-19 al recibir el tratamiento aún no ha sido formalmente examinado, creemos que sera muy bajo porque el donante se ha recuperado totalmente de la infección. En la transfusión también hay riesgos de efectos adversos, como reacciones alergicas, sobrecarga circulatoria asociada con transfusión, daño pulmonar con problemas respiratorios profundos, y transmisión de infecciones incluyendo VIH(HIV siglas en inglés) y Hepatitis B y C. Aunque el riesgo de estas infecciones es muy bajo, solamente sangre filtrada y compatible se utiliza en la transfusión.

Otros: anote efectos secundarios/riesgos aquí abajó

---

---

---

---

---

Para mas información acerca de riesgos y efectos scundarios, por favor pregunte a su médico. Por favor tenga en cuenta que no todos los riesgos y efectos secundarios en el contenido de COVID1-19 son conocidos. Su médico le podría dar medicamentos que le ayudarán a disminuir los efectos secundarios. Algunos afectos secundarios son temporales. En algunos casos, efectos secundarios pueden ser serios y pueden durar mucho tiempo. Algunas veces nunca se retiran.

### CERTIFICACION Y FIRMAS

He leído esta forma de consentimiento en la que se me informa y todas mis preguntas han sido contestadas por mi médico con satisfacción. Entiendo que tengo el derecho de rechazar el uso de este medicamento(os) por cualquier razón. Si decido no utilizar este medicamento(os), esta decisión no interferirá mi estado como paciente. Yo, voluntariamente doy consentimiento de tomar/usar el medicamento(os), indicado en la primera página de este documento como ha sido explicado por mi médico y como descrito en esta forma de consentimiento.

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_

Firma del Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Si el paciente es menor, ó no esta disponible para firmar, indique la razón (ejemplo: el paciente esta aislado por COVID-19): \_\_\_\_\_

Nombre de la Persona que firma por el Paciente: \_\_\_\_\_

Firma de la persona que firma por el Paciente \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_

Firma del Testigo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

TTestigo a completer la traducción (si aplica):

Traducido por: \_\_\_\_\_ Idioma que se utilizó: \_\_\_\_\_

Parentesco con el Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_