

Consentimiento Informado COVID-19

Rosario, 1 de abril de 2020

Estimados asociados/as

S...../.....D

De nuestra mayor estima y consideración:

Atento la preocupante situación sanitaria internacional, la escasa evidencia disponible y la dinámica epidemiológica del SARS-CV2, que ante la falta de opciones alternativas de tratamiento, llevan al abordaje de la utilización de medicación "off label" o fuera de prospecto, le hacemos llegar una propuesta de Consentimiento Informado a utilizar en estos casos conforme lo recomienda el Ministerio de Salud de la Nación.

Especialmente les hacemos saber que la presente propuesta de modelo de consentimiento informado se ha efectuado con el uso de las medicaciones que se han mencionado hasta el momento como de uso alternativo (LOPINAVER/RITONAVIR e HIDROXICLOROQUINA) a título ejemplificativo, sin que implique recomendación alguna de su prescripción médica, lo que queda a criterio de las que efectúen las autoridades sanitarias y las Sociedad Científicas respectivas.

Siendo conscientes que los criterios terapéuticos pueden ir variando con el correr de los días, este modelo de consentimiento podrá ser de utilidad para la utilización off label de alguna otra medicación con la sola condición del cambio del nombre de la droga utilizada y de la información sobre efectos adversos, que deberá ser la que informe el laboratorio productor de la misma y los que la experiencia clínica del profesional considere.

Consejo Directivo AMPAR

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE PACIENTES CON COVID 19 (CORONAVIRUS)

Yo, (NOMBRE DEL PACIENTE Y DNI).....dejo constancia que he sido ampliamente informado por mi médico/a tratante sobre la evolución actual de mi enfermedad y la opción de recibir dos tipos de medicamentos denominados: LOPINAVIR/RITONAVIR e HIDROXICLOROQUINA bajo una modalidad llamada “fuera de prospecto o uso off label”. La indicación llamada “fuera de prospecto o off label” significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que oficialmente se encuentra registrado y autorizado su uso, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida signifique una amenaza para la salud y/o integridad y/o vida de la persona que la padece. He comprendido y manifiesto que desde que me encuentro internado con el diagnóstico confirmado de infección por coronavirus mi cuadro se ha agravado. Manifiesto, además, que, me han explicado que hasta el momento no existe un tratamiento específico ya probado y autorizado para esta infección viral pero que, sin embargo, ante la necesidad de ofrecer un tratamiento que intente mejorar la evolución de mi enfermedad y la sobrevida, las sociedades científicas de distintos países, incluida la Sociedad Argentina de Infectología, han desarrollado un protocolo de tratamiento para situaciones médicas específicas dentro de las que mi enfermedad se encuentra comprendida, con medicamentos ya aprobados para otros usos. Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, pero que sin embargo me informa que su beneficio aún no ha sido probado en mi enfermedad si bien, hay estudios en curso. Se me ha explicado, y he comprendido que, por el momento es la única alternativa terapéutica disponible para el tratamiento y que se seguirá el esquema de tratamiento recomendado por la Sociedad Argentina de Infectología. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo.

He comprendido que la prescripción de dichas drogas se realiza para intentar detener el agravamiento progresivo de mi estado de salud, pero que pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados o no descriptos en este formulario.

LOPINAVIR/RITONAVIR: Más frecuentes: Metabólicos: Aumento de las grasas en sangre(colesterol y triglicéridos) Digestivos: Diarrea-alteraciones del gusto-náuseas-dolor abdominal y aumento de algunas enzimas hepáticas Otras infecciones del tracto respiratorio superior Menos frecuentes: Cardiovascular: Vasodilatación Piel:

Erupciones cutáneas- reacciones alérgicas-infecciones Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio • Hematológicos: disminución de los glóbulos blancos y plaquetas • Neuromuscular y esquelético: debilidad-dolor muscular • Respiratorio: infecciones del tracto respiratorio inferior

HIDROXICLOROQUINA Oftálmico: retinopatía, puede generar lesiones severas pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores Sistema nervioso: mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. Dermatológico: picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa, eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel Endocrino y metabólico: exacerbación de porfiria, pérdida de peso Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal Hematológicos y oncológicos: anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución d los glóbulos blancos y/o las plaquetas Hepático: insuficiencia hepática (rara) Neuromuscular y esquelético: miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa Respiratorio: broncoespasmo Cardiovascular: puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica), si bien es poco frecuente. Expreso además, que he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas, habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles al tratamiento propuesto, consiento la iniciación del protocolo propuesto.

Firma del paciente:

DNI

Firma del médico.

Si el paciente no se encuentra en condiciones de brindar el consentimiento, deberá brindar el mismo el familiar más cercano

Firma del familiar responsable:

DNI: Vínculo: