



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

1- Dejo constancia que he sido ampliamente informado por mi médico/a tratante sobre la evolución actual de mi enfermedad, la que consiste en una infección por el virus COVID-19 conocido como Nuevo Coronavirus, la que puede hacer necesario mi traslado a terapia intensiva el uso de respirador artificial y eventualmente poner en riesgo mi vida.

2- Ante esta situación se me ha propuesto recibir:
como tratamiento bajo una modalidad llamada "fuera de prospecto o uso off label".

La indicación llamada "fuera de prospecto u 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.

3- Me han explicado y he comprendido 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, recibiré medicamentos ya aprobados para otros usos.

Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, sin embargo, se me informó que su beneficio aún no ha sido probado en mi enfermedad si bien, hay estudios en curso.

4- 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 indicado. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia disponible.

5- He comprendido que la prescripción de dichas drogas se realiza con el objetivo de intentar detener el agravamiento de mi estado de salud.

6- En el caso de haberseme indicado lopinavir/ritonavir, se me ha informado verbalmente y por escrito del riesgo de interacciones farmacológicas.

7- Se me ha explicado en términos claros y sencillos y he comprendido que estos tratamientos pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados:

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 enzimas hepáticas. 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 de 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.



OTROS TRATAMIENTOS (detallar drogas y efectos adversos:

.....
.....
.....
.....
.....

8- Soy consciente que la práctica de la Medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar que el profesional me ha informado adecuadamente del objetivo buscado con el tratamiento, no me ha sido garantizada la obtención del mismo.

9- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mis antecedentes clínico-quirúrgicos, ni sobre anteriores tratamientos u operaciones que me pudieron haber sido realizadas por otros profesionales.

10- Manifiesto ser alérgico/a a:

11- Autorizo al profesional interviniente a efectuar la documentación del procedimiento por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, siempre que se haga absoluta reserva de mi identidad.

12- 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, aclaración y DNI del paciente	Firma y sello del Médico	Firma, aclaración, DNI y vínculo*
--------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------

** Si el paciente no se encuentra en condiciones de brindar su consentimiento, deberá brindar el mismo el familiar más cercano o responsable legal.*

Lugar: Fecha: / /