

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON
TOCILIZUMAB DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS)**

APELLIDO Y NOMBRE DEL PACIENTE	
DNI	
DIAGNÓSTICO	
EFEECTO TERAPÉUTICO ESPERADO	

Este documento sirve para que Ud. o quien lo representa, de su expreso consentimiento para que se le administre un anticuerpo monoclonal que bloquea el receptor de Interleuquina-6 (IL-6), conocido como Tocilizumab Actemra. Ud. podrá revocar este consentimiento en cualquier momento del procedimiento. Ello no generará ningún trato diferencial en la calidad de la atención sanitaria recibida o a recibir.

¿Qué es el TOCILIZUMAB?

El tocilizumab es un medicamento aprobado en el año 2008 para el tratamiento de diferentes tipos de artritis (inflamación de articulaciones) en adultos y niños. Actúa disminuyendo la respuesta inflamatoria uniéndose a las células del organismo responsables de la misma.

El tocilizumab es una molécula conocida como un “ anticuerpo monoclonal” que bloquea la acción de una sustancia llamada IL-6, responsable de la inflamación.

A raíz del descubrimiento del nuevo coronavirus, se iniciaron varios estudios de investigación en el mundo sobre el posible beneficio del tocilizumab en el tratamiento de las formas graves de la enfermedad, y algunos de ellos han tenido resultados preliminares positivos disminuyendo la mortalidad en los pacientes hospitalizados cursando las formas más graves de la enfermedad.

¿En qué consiste la administración de TOCILIZUMAB ?

La administración será en una vena, mediante una aguja estéril y de uso único, y tendrá una duración aproximada de una hora. El contenido de una ampolla del medicamento se diluye en solución fisiológica, de modo tal que recibirá 100 ml de infusión.

¿Por qué se considera que el TOCILIZUMAB puede mejorar su salud?

Ud. ha sido confirmado de COVID-19 por prueba PCR, se espera que un grupo de pacientes graves y críticos con COVID-19 mejoren si se administra esta medicación, dado que actúa sobre la respuesta inmune exagerada que causa muchas de las complicaciones de esta enfermedad. El Tocilizumab será administrado conjuntamente con corticoides.

1- Dejo constancia que he sido ampliamente informado por el Dr....., 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 TOCILIZUMAB Actemra® 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- A fin de poder determinar la efectividad de este tratamiento y con el propósito de que el mismo sea beneficioso para toda la sociedad, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires realiza investigaciones. Es por ello que autorizo el uso de datos clínicos (no identificados) para llegar a conclusiones sobre la efectividad de la utilización del TOCILIZUMAB Actemra®. He sido informado que estas investigaciones no implican un riesgo adicional, simplemente los resultados clínicos serán archivados para ser analizados y se procederá a anonimizar los mismos de tal forma que no se podrá identificar su titularidad. Todo el tratamiento de datos se realizará en forma anónima, una vez comprobado la exactitud y que estén completos. Si en algún momento no acuerdo con el uso de datos puedo solicitar la no utilización de los mismos en cualquier momento: En este caso sus datos no serán utilizados salvo que se haya procedido a la anonimización.

3- Me han explicado y he comprendido que hasta el momento no existe un tratamiento específico, excepto el uso de corticoides, que esté aprobado y autorizado en nuestro país para esta infección viral. Sin embargo, existen datos sólidos de que este medicamento puede mejorar la evolución de mi enfermedad y la sobrevida, por lo tanto recibiré este medicamento que se encuentra registrado y autorizado por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades

4- Se me ha explicado, y he comprendido que, por el momento, es una 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- Se me ha explicado en términos claros y sencillos y he comprendido que estos tratamientos pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados:

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.

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: / /.....