



<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE ADMINISTRACION DE SUERO EQUINO HIPERINMUNE(INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRANGMENTOS F (ab´)2 anti SARS-CoV-2</p>	
--	--

APELLIDO Y NOMBRE DEL PACIENTE	
HISTORIA CLINICA N°	
DIAGNOSTICO	
EFEECTO TERAPEUTICO ESPERADO	

Este documento sirve para que Ud. o quien lo representa, de su expreso consentimiento para que se le administre un concentrado de fragmentos de anticuerpos de alto poder neutralizante contra el virus SARS-CoV-2, conocido como Suero Equino Hiperinmune, en adelante "SUERO EQUINO". 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.

Antes de firmar es importante que lea detenidamente la información que a continuación se detalla, ya que le va a brindar importantes detalles sobre el procedimiento. Ud. tiene derecho a realizar preguntas y conversar libremente sobre cualquier inquietud o duda que tenga sobre este documento y el profesional de la salud que lo asiste tiene la obligación de responderla antes de tomar una decisión.

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

Ud. ha sido confirmado de COVID-19 por prueba PCR, o posee antecedente de contacto estrecho con caso confirmado COVID-19 y clínica compatible pero con PCR pendiente de resultado. Se espera que los pacientes con COVID-19 mejoren con mayor rapidez si se les administra esta medicación, dado que posee la capacidad de combatir el virus que causa la enfermedad.

¿En qué consiste la administración de Suero Equino?

El paciente reconoce y acepta haber sido puesto en conocimiento por el médico y manifiesta comprender y aceptar que el Suero Equino es un concentrado de fragmentos de anticuerpos con alto poder neutralizante sobre el virus SARS-CoV-2, que tiene como objetivo mejorar el estado de salud del paciente con COVID-19 y recuperarse de la misma tempranamente, disminuyendo la estadía hospitalaria y evitando la progresión de la enfermedad. Se trata de un producto médico que se encuentra autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo condiciones especiales (CE-2020-89647013-APN-ANMAT#MS).

El paciente reconoce y acepta que el Suero Equino se administra en dos dosis de 4mg/kg en forma de infusión intravenosa durante 50 minutos con un intervalo de 48 horas entre las dos dosis.

El paciente reconoce y acepta que el Suero Equino mostró un perfil de seguridad adecuado para su administración en pacientes con COVID-19, pero aun así existen probabilidades de



que no se beneficie con el tratamiento indicado, dado que en la actualidad existe escasa evidencia disponible y la dinámica epidemiológica del COVID-19, hace que las recomendaciones actuales se encuentren sujetas a eventuales modificaciones y en revisión permanente, siendo la presente una autorización “bajo condiciones especiales”, por lo cual el paciente es puesto en conocimiento de que la eficacia y seguridad del producto continuarán siendo estudiadas.

REACCIONES ADVERSAS

No obstante una adecuada elección del procedimiento por parte de su médico, y de su correcta administración, puede presentar diversos riesgos para su salud ya que ningún procedimiento médico está exento de ocasionarlos. Por ello, se le informan a continuación los distintos tipos de riesgos a los cuales se expone al aceptar la administración de suero equino:

El paciente reconoce y acepta los efectos adversos más comunes: erupción en la piel, picazón, reacción local en la zona de administración, alergia, fiebre y escalofríos. Si bien no se han observado alergias serias, llamadas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia), en los pacientes tratados, debido a la posibilidad de que ello suceda, el paciente declara no ser alérgico a los sueros equinos ni tener algún tipo de antecedente de alergia seria.

El paciente reconoce y acepta que no se recomienda utilizar Suero Equino durante el embarazo, ya que se desconoce si puede causar daño fetal, así como se desconoce si puede estar presente en la leche materna, por lo que el paciente acepta y reconoce que deberá decidir si se interrumpe la lactancia o si es conveniente no utilizar este producto, teniendo en cuenta el posible beneficio para la madre y los posibles riesgos para el bebé.

El paciente reconoce y acepta que no se le han brindado garantías ni seguridades respecto a los resultados que se esperan para la prescripción arriba detallada, ya que la administración de Suero Equino es una obligación de medios y no de resultados, por ello acepta los riesgos a lo que se expone.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires está desarrollando un análisis de los datos clínicos de los pacientes que reciben suero equino, de esta forma está investigando en relación a los resultados del tratamiento. El uso de datos es con fines meramente científicos. El tratamiento será exclusivamente anónimo de tal forma que no podrá ser identificado/a. Es importante contar con la información requerida a fin de poder elaborar conclusiones vinculadas al tratamiento con este medicamento, favoreciendo de esta forma a futuros pacientes. Su negativa para el uso de datos clínicos no modificará la posibilidad de recibir suero equino. Por favor haga saber su negativa para el uso de datos clínicos.

El paciente reconoce y acepta participar en el registro para el seguimiento de la eficacia y seguridad de este medicamento, autorizando a los médicos tratantes a registrar y compartir información sobre su salud, guardando la debida confidencialidad atento lo establecido en la Ley de Protección de Datos personales (Ley 25.326).

El paciente reconoce y acepta la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de su autorización para realizar una evaluación continua de la relación riesgo/beneficio de la administración de Suero Equino. También acepta la solicitud de información sobre su estado de salud y cambios en la misma por un lapso de 30 días luego de la administración de Suero Equino.



El paciente reconoce y acepta estar en conocimiento de su posibilidad de cambiar su opinión y revocar su consentimiento en cualquier instancia del proceso y en caso de no aceptar el procedimiento, ha sido informado de que no se verá afectada la atención recibida en ningún sentido.

CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE ADMINISTRACION DE SUERO EQUINO HIPERINMUNE (INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRANGMENTOS F (ab´)2 anti SARS-CoV-2

Entiendo que, según legislación vigente (Ley 26.529), el consentimiento informado es requerido a toda persona que se le realiza una prácticamédica. Por ello, habiendo comprendido en qué consiste la administración de suero equino, declaro haber leído el presente consentimiento informado en su totalidad; que se han explicado completa y claramente los conceptos del mismo, que se ha informado su cuadro clínico, eventuales complicaciones y posibles consecuencias esperadas e inesperadas, riesgos y beneficios de la prescripción habituales y potenciales, así como posibles alternativas del tratamiento propuesto, que se le han dado la oportunidad para hacer preguntas y planteos y que todas y cada una le han sido contestadas en forma clara; completa y satisfactoriamente, por ello **ACEPTA** de forma libre y consciente que se le infunda el Suero Equino.

LUGAR Y FECHA

FIRMA PACIENTE

ACLARACION

DNI _____

FIRMA PADRE/ TUTOR/RESP. LEGAL

ACLARACION

DNI _____

.....
FIRMA Y SELLO DEL MEDICO

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., de forma libre y consciente, luego de haber sido informado por un profesional médico en forma detallada, clara y precisa sobre los riesgos y posibles efectos que podría ocasionarme la falta de administración de suero equino, **REVOCO** el consentimiento otorgado en fecha....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

LUGAR Y FECHA

FIRMA PACIENTE

ACLARACION

DNI _____

FIRMA PADRE/ TUTOR/RESP. LEGAL

ACLARACION

DNI _____

.....
FIRMA Y SELLO DEL MEDICO