

**SANATORIO BORATTI SRL**  
**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE PACIENTES CON COVID 19**  
**(CORONAVIRUS) CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, .....dejo constancia que he sido

ampliamente informado por mi médico/a tratante sobre la evolución actual de mi enfermedad y la opción de recibir el medicamento denominado: **TOCILIZUMAB** 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 para 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, y el Ministerio de Salud de la Nación, 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 se 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 y el Ministerio de Salud de la Nación. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo. He comprendido que la

prescripción de dicha droga se realiza para intentar detener el agravamiento progresivo de mi estado de salud, pero que puede tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados o no descritos en este formulario:

### **1. TOCILIZUMAB:**

Signos de infecciones graves:

- Fiebre y escalofríos.
- Llagas en la boca o ampollas en la piel.
- Dolor de estómago.

*Reacciones adversas muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:*

- Infecciones de las vías respiratorias superiores, con síntomas típicos como tos, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta y dolor de cabeza.

*Reacciones adversas frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:*

- Niveles elevados de grasa en sangre (colesterol).
- Infección de pulmón (neumonía).
- Herpes (herpes zóster).
- Aftas (herpes simple oral), ampollas.
- Infección en la piel, a veces con fiebre y escalofríos.
- Erupción cutánea y prurito, urticaria.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Infección ocular (conjuntivitis).
- Dolor de cabeza, mareos, hipertensión.
- Úlceras en la boca, dolor de estómago, gastritis.
- Retención de líquido (edema) en la parte inferior de las piernas, aumento de peso.
- Tos, respiración entrecortada.
- Recuentos bajos de los glóbulos blancos en análisis de sangre (neutropenia, leucopenia).
- Pruebas de función hepática alteradas (elevación de las transaminasas).
- Aumento de peso.
- Hipofibrinogenemia, identificada a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

*Reacciones adversas poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:*

- Aumento de la bilirrubina medido mediante análisis de sangre.
- Diverticulitis (fiebre, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago).
- Áreas inflamadas e irritadas en la boca.
- Altos niveles de grasa en sangre (triglicéridos).
- Úlceras estomacales.

- Litiasis renal.
- Hipotiroidismo.

*Reacciones adversas muy raras:* pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- Valores bajos en el recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea que puede dar lugar a ampollas y descamación grave de la piel).
- Anafilaxia (fatal) y síndrome de Stevens-Johnson, identificadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

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 tratamiento propuesto. De la misma forma autorizo a los médicos tratantes a disponer de la información clínica que surja del tratamiento, así como de las muestras biológicas que se obtengan para futuros estudios derivados de mi enfermedad. Toda la información obtenida, relacionada con mi identidad y privacidad será confidencial y no será revelada bajo ninguna circunstancia.

**Fecha:**

**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:**