

**CORONAVIRUS**



# CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTO COVID-19

**PROVINCIA  
DE SANTA FE**



**COMITÉ TÉCNICO COVID-19**  
Ministerio de Salud - Provincia de Santa Fe

# COMITÉ TÉCNICO COVID-19

---

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### TRATAMIENTO COVID-19

Usted padece una infección por COVID-19 -nuevo coronavirus-. No existe actualmente evidencia para recomendar un tratamiento específico para el coronavirus.

La indicación de tratamiento antivirales ( \_\_\_\_\_ ) se considera fuera de prospecto, y no disponemos de otras alternativas autorizadas en la actualidad que sean adecuadas para su situación. Por lo tanto, requerimos su autorización o de su familiar mediante este documento llamado **consentimiento informado**.

Antes de aceptar el tratamiento, es importante que usted lea este consentimiento informado, que describe la finalidad, los beneficios, y los riesgos del tratamiento.

No se pueden hacer promesas o dar garantías con respecto a los resultados del tratamiento. Por favor, haga todas las preguntas necesarias.

#### **Justificación**

No se conoce un tratamiento eficaz y seguro para la infección por COVID-19 (SARS-CoV-2 -nuevo coronavirus). En lugar de crear compuestos nuevos que pueden llevar años desarrollar y probar, los investigadores y las agencias de salud están buscando reutilizar medicamentos ya aprobados para otras enfermedades y que se sabe son en gran medida seguros.

Los medicamentos que retrasan o matan el nuevo coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2, podrían salvar la vida de pacientes gravemente enfermos. Los tratamientos también pueden reducir el tiempo que los pacientes se encuentran en unidades de cuidados intensivos.

Existen varios estudios clínicos (investigaciones) en marcha, pero aún no se dispone de resultados debido a que unos acaban de empezar y otros se están diseñando por lo que estas recomendaciones pueden cambiar próximamente.

Se sabe que la mortalidad aumenta con la edad, especialmente a partir de los 60 años y en pacientes con antecedentes de Hipertensión Arterial, diabetes, enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar crónica, cáncer e inmunosupresión.

El tratamiento con \_\_\_\_\_ ( Ritonavir / Lopinavir ) ha sido utilizado en paciente con VIH (SIDA) y la seguridad e interacciones son ampliamente conocidas El tratamiento con Ritonavir / Lopinavir solo o junto a otras drogas ha sido utilizado en China para el tratamiento de los pacientes con neumonía por COVID-19.

# COMITÉ TÉCNICO COVID-19

---

## ¿Qué es el Ritonavir / Lopinavir (Kaletra)?

Es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de la infección por el VIH (SIDA) en adultos y niños mayores de 14 días de vida.

Si bien el medicamento generalmente es seguro, puede interactuar con medicamentos que generalmente se administran a pacientes gravemente enfermos.

## ¿Por qué se me está ofreciendo Ritonavir / Lopinavir (Kaletra)?

Este medicamento también se ha utilizado en otras epidemias causadas por otros coronavirus como la del SARS y la del MERS, pero su evidencia científica es escasa. Existen algunos datos sobre su uso en pacientes con COVID-19, se considera una opción de tratamiento prometedora. Sin embargo, la evidencia clínica, aunque en aumento, sigue siendo limitada. Los casos tratados sugieren que la administración de Ritonavir / Lopinavir puede reducir la carga del virus COVID-19 muy rápidamente. Para pacientes con neumonía grave por COVID 19 el uso de Lopinavir/ Ritonavir presenta nivel de evidencia bajo, pero en un contexto de falta de opciones alternativas, la recomendación es a favor de este tratamiento.

## ¿Cómo se administra el Ritonavir / Lopinavir (Kaletra)?

Se administra un comprimido cada 12 horas por vía oral por 10-14 días.

En pacientes en asistencia respiratoria mecánica se administra por sonda nasogástrica cada 12 horas por 10 a 14 días.

## ¿Cuáles son algunos de los posibles efectos secundarios con Ritonavir / Lopinavir (Kaletra)?

Puede causar efectos secundarios, entre ellos:

- Trastornos del hígado: falta de apetito, color amarillo de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, materia fecal de color claro, picazón de la piel, dolor en la región del estómago (dolor abdominal)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis): Náuseas, Vómito, Dolor en la región del estómago (dolor abdominal)
- Afecciones del ritmo cardíaco: Mareo, Aturdimiento, Desmayo, Sensación de irregularidad de los latidos del corazón
- Erupción cutánea, como un signo de reacción alérgica grave.
- interacciones medicamentosas, la administración con ciertos medicamentos puede ocasionar efectos secundarios graves y potencialmente mortales.
- Otros posibles efectos secundarios incluyen los siguientes: alta concentración de azúcar en la sangre (hiperglucemia), aumento de la concentración de ciertas sustancias grasas (colesterol y triglicéridos) en la sangre, Aumento de los episodios de hemorragia en las personas con hemofilia.

**Usted tiene libertad para aceptar o no el tratamiento que se le propone y también puede cambiar de opinión y revocar su consentimiento cuando lo crea oportuno.**

**En caso de rechazar el tratamiento que se le ofrece, los médicos lo seguirán tratando aplicándole los mejores cuidados posibles y no sufrirá ningún cambio en su atención.**

# COMITÉ TÉCNICO COVID-19

---

Yo, \_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del paciente)

He sido informado por \_\_\_\_\_

sobre el tratamiento que se me propone con \_\_\_\_\_

He sido informado de los posibles riesgos del tratamiento y de las alternativas que tengo.

He podido hacer preguntas y he entendido las explicaciones que me han proporcionado.

Y doy mi consentimiento por escrito para que me sea administrado el medicamento.

Firma:

Firma:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos Paciente)

(Nombre y apellidos Médico Responsable)

Fecha:

Fecha:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, sólo en aquellos casos en los que el paciente tenga una capacidad modificada para consentir.

Firma:

Firma:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos Representante)

(Nombre y apellidos Médico Responsable)