

Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

Nombre	FIN
Teléfono	Fecha de nacimiento

- *Tal como se lo explicó su proveedor de atención médica, se le ha diagnosticado COVID-19 (o SARS-CoV-2).* Actualmente, hay muy pocas terapias aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) o con eficacia clínica comprobada para el tratamiento de COVID-19. A medida que surgen nuevos datos clínicos, se formulan y actualizan las pautas locales de tratamiento cuando se dispone de nueva información. Las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) reflejan lo que se sabe sobre las terapias que posiblemente funcionen para combatir el virus SARS-CoV-2, que se han usado para tratar otros coronavirus, o que teóricamente actúan sobre las causas subyacentes del virus: las afecciones pulmonares graves relacionadas que dificultan la respiración.
- La FDA otorgó una Autorización para uso de emergencia (EUA) para permitir las terapias experimentales en los pacientes presuntamente infectados o confirmados de COVID-19.
Las terapias experimentales no están aprobadas para ninguna indicación. Están autorizadas únicamente mientras se mantenga vigente la declaración de que existen circunstancias que justifican la Autorización para uso de emergencia en virtud del artículo 564(b)(1) de la ley, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que la autorización se cancele o revoque antes. Si marca la casilla a continuación y firma, estará dando su consentimiento al uso en virtud de esta autorización.

TRATAMIENTO

- Para poder ser tratado con las terapias disponibles, debe firmar este formulario para indicar que acepta el uso de los tratamientos experimentales o usos extraoficiales, que le han informado acerca de los beneficios y riesgos de la administración de dichas terapias, así como de los beneficios y riesgos de rechazar o rehusarse a su uso. La terapia elegida depende de la disponibilidad. Recibirá una hoja informativa sobre el tratamiento prescrito antes de recibir la medicación o el tratamiento por infusión. **Tiene derecho a rechazar la administración de este tratamiento por cualquier motivo.**

TRATAMIENTO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES:
ANTECEDENTES

Los anticuerpos monoclonales son medicamentos experimentales no aprobados usados para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de los 12 años no hospitalizados con síntomas leves a moderados, que pesan 88 libras (40 kg) o más y que tienen un riesgo elevado de presentar síntomas graves de COVID-19 o la necesidad de ser hospitalizados. La FDA emitió una Autorización para uso de emergencia (EUA) para permitir el uso de estos medicamentos no aprobados. Se están llevando a cabo ensayos clínicos para estudiar su seguridad y eficacia.

POSIBLES BENEFICIOS

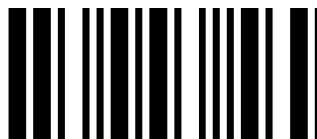
Es posible que los medicamentos enumerados anteriormente contribuyan a controlar sus síntomas, frenen o detengan la proliferación del virus, acorten la duración o disminuyan la gravedad de su enfermedad. Los posibles beneficios incluyen principalmente la mejora de la función pulmonar (capacidad de respirar sin asistencia) y la normalización de la presión arterial. Sin embargo, existe la posibilidad de que estos medicamentos tal vez NO tengan ningún beneficio médico directo en su caso. Es posible que su estado de salud empeore.

POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS

Es probable que el medicamento recetado no mejore sus síntomas y no acorte la duración ni disminuya la gravedad de la enfermedad. Es posible que el medicamento interfiera inesperadamente con su capacidad para mejorar, acelere el daño en los pulmones u otros órganos y acorte su vida.

Riesgos de los anticuerpos monoclonales

Existe una cantidad limitada de datos clínicos para estos tratamientos y es posible que se produzcan episodios adversos imprevistos que no se han manifestado previamente. Entre los efectos secundarios se encuentran las reacciones alérgicas y las reacciones en el sitio de inyección. Es posible que estos tratamientos interfieran con la capacidad del cuerpo de combatir una futura infección de SARS-CoV-2. Estos tratamientos

Etiqueta del paciente


Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

también pueden reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. Si recibe este tratamiento, podría reducir o demorar su respuesta a cualquier vacuna contra COVID-19 por hasta 90 días después de la infusión, y es recomendable que espere 90 días para darse una vacuna contra COVID-19. *Alternativas:* Existen algunas terapias aprobadas para el tratamiento de COVID-19 específicamente.

- **Reacciones alérgicas.** Se pueden producir reacciones alérgicas durante y después de la infusión o inyección de los anticuerpos monoclonales. Informe enseguida a su proveedor de atención médica o busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica: fiebre, escalofríos, náuseas,

dolor de cabeza, falta de aire, presión arterial baja o alta, frecuencia cardíaca alta o baja, dolor o malestar en el pecho, debilidad, confusión, cansancio, sibilancia, hinchazón en los labios, rostro o garganta, sarpullido (como urticaria), picazón, dolor muscular, desvanecimiento, mareo y sudoración. **Es posible que estas reacciones sean graves o pongan en peligro su vida.**

- **Empeoramiento de los síntomas después del tratamiento.** Es posible que aparezcan nuevos síntomas o que estos empeoren después de la infusión o inyección, por ejemplo, fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca alta o baja, cansancio, debilidad o confusión. Si se presentan estos síntomas, comuníquese con su proveedor de atención médica o busque atención médica de inmediato ya que algunos de estos síntomas han requerido hospitalización. Se desconoce si estos síntomas están relacionados con el tratamiento o se deben a la progresión de la COVID-19.
- Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor breve, sangrado, hematomas en la piel, irritación, hinchazón y posible infección en el lugar de la infusión. Los efectos secundarios de recibir cualquier medicamento por inyección subcutánea pueden incluir dolor, hematomas en la piel, irritación, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de los anticuerpos monoclonales. Estos medicamentos no se han administrado a una cantidad importante de personas. Pueden presentarse efectos secundarios serios e imprevistos. Los medicamentos todavía están en fase de estudio, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.
- Es posible que estos medicamentos interfieran con la capacidad del cuerpo de combatir una futura infección por SARS-CoV-2. En forma similar, estos medicamentos pueden reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a una vacuna contra el virus SARS-CoV-2. No se han efectuado estudios específicos para abordar estos posibles riesgos.
- Para más información sobre los riesgos y efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica. Tenga presente que no se conocen todos los riesgos y efectos secundarios en el contexto de la COVID-19. Su proveedor de atención médica podrá recetarle un medicamento para atenuar los efectos secundarios. Algunos efectos secundarios son temporales. En algunos casos, los efectos secundarios pueden ser graves y pueden durar mucho tiempo. A veces no llegan a desaparecer nunca.

MEDICACIÓN ANTIVIRAL ORAL (PAXLOVID)**ANTECEDENTES**

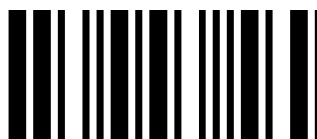
El **PAXLOVID** es un medicamento antiviral experimental que se utiliza para tratar la COVID-19 leve a moderada en adultos y niños [a partir de los 12 años, con un peso mínimo de 88 libras (40 kg)] que hayan dado positivo a la prueba directa de SARS-CoV-2, y que corran un riesgo alto de desarrollar un cuadro grave de la enfermedad, que pueda incluir la hospitalización o la muerte. El **PAXLOVID** es experimental porque todavía está siendo estudiado. Existe poca información sobre la seguridad y eficacia del uso de **PAXLOVID** para tratar a personas con COVID-19 leve a moderada.

POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Asegúrese de conversar con su proveedor sobre su historia médica, afecciones y tratamientos. Es importante que informe a su proveedor sobre todos los medicamentos que está tomando. Algunos de ellos pueden interactuar con PAXLOVID y causar interacciones o efectos secundarios graves.

El uso de PAXLOVID no se ha estudiado en pacientes embarazadas o que están dando de mamar.

- Problemas de hígado: Informe a su proveedor de atención médica enseguida si tiene alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: pérdida del apetito, color amarillento de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), orina oscura, heces pálidas, picazón en la piel, dolor abdominal.
- Resistencia a los medicamentos para el VIH: Si tiene infección por VIH no tratada, **PAXLOVID** puede hacer que algunos medicamentos para el VIH no funcionen bien en el futuro.
- Otros posibles efectos secundarios son:
 - o sentido alterado del gusto
 - o diarrea
 - o hipertensión arterial



Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital

o dolor muscular

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PAXLOVID. Poca gente ha tomado PAXLOVID. Pueden presentarse efectos secundarios serios e imprevistos. El PAXLOVID todavía está en fase de estudio, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

MEDICACIÓN ANTIVIRAL ORAL (MOLNUPIRAVIR)**ANTECEDENTES**

El **MOLNUPIRAVIR** es un medicamento antiviral experimental que se utiliza para tratar la COVID-19 leve a moderada en adultos (a partir de los 18 años) que hayan dado positivo a la prueba directa de SARS-CoV-2, y que corran un riesgo alto de desarrollar un cuadro grave de la enfermedad, que puede incluir la hospitalización o la muerte. El MOLNUPIRAVIR es experimental porque todavía está en fase de estudio. Existe poca información sobre la seguridad y eficacia del uso de MOLNUPIRAVIR para tratar a personas con COVID-19 leve a moderada.

POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Asegúrese de conversar con su proveedor sobre su historia médica, afecciones y tratamientos. No se recomienda el uso de MOLNUPIRAVIR durante el embarazo: su proveedor puede realizar una prueba de embarazo para ver si está embarazada antes de comenzar el tratamiento. Es posible que deba hablar con su proveedor de atención médica sobre métodos anticonceptivos confiables si puede quedar embarazada o si tiene actividad sexual con parejas que pueden quedar embarazadas. El MOLNUPIRAVIR puede causar efectos secundarios graves como:

- El MOLNUPIRAVIR puede causar daño a su bebé por nacer
 - Las personas que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo confiable de manera regular y correcta durante el tratamiento y durante 4 días después de la última dosis
 - Para las personas sexualmente activas con parejas que pueden quedar embarazadas, no se sabe si el MOLNUPIRAVIR puede afectar el esperma. Se debe utilizar un método anticonceptivo confiable de manera regular y correcta durante el tratamiento y durante, al menos, 3 meses después de la última dosis
- Otros posibles efectos secundarios son:
 - diarrea
 - náuseas
 - mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de MOLNUPIRAVIR. Poca gente ha tomado MOLNUPIRAVIR. Pueden presentarse efectos secundarios serios e imprevistos. El MOLNUPIRAVIR todavía está en fase de estudio, por lo que es posible que se desconozcan todos los riesgos en este momento.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?

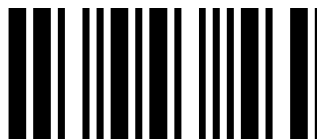
- La FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas con COVID-19. Su proveedor de atención médica podría conversar con usted sobre los ensayos clínicos para los que podría ser elegible.
- Es su elección recibir tratamiento o no para COVID-19. En caso de que decida no recibir este medicamento o dejar de tomarlo en cualquier momento, esto no cambiará su atención médica estándar.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE PREVENCIÓN EXISTEN?

- También existen vacunas para prevenir COVID-19 que están disponibles en virtud de una Autorización para uso de emergencia. El uso de los tratamientos para COVID-19 antedichos no reemplaza la vacuna contra COVID-19. Los tratamientos disponibles no están autorizados para la profilaxis previa a la exposición para la prevención de la COVID-19.
- Tuve la oportunidad de revisar la hoja informativa para pacientes sobre la Autorización para uso de emergencia.
- Soy consciente de que no existen garantías de que la administración de este medicamento mejore mi estado de salud o evite que me infecte con el virus COVID-19.

AUTORIZACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN del tratamiento de COVID indicado por mi proveedor

- SÍ**, deseo recibir el tratamiento para COVID-19 indicado por mi proveedor.
- SÍ**, doy mi consentimiento para que mi hijo, que tiene menos de 18 años, reciba el tratamiento para COVID-19 indicado por mi proveedor.
- NO**, no deseo recibir ninguno de los tratamientos de COVID-19 que figuran en la Autorización para uso de emergencia.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTOS DE COVID-19 CUBIERTOS EN LA AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA**Vail Health incluye los servicios del Vail Health Hospital**

Leí por mi cuenta u otra persona me los explicó, y entiendo los riesgos y beneficios de recibir los tratamientos de COVID-19 disponibles. Tuve la oportunidad de hacer preguntas, que se respondieron a mi entera satisfacción. Por la presente eximo a este proveedor, Vail Health Hospital, sus empleados y voluntarios de toda responsabilidad por cualquier resultado que pueda producirse por la administración de este medicamento.

AL FIRMAR EL PRESENTE CONSENTIMIENTO, CONFIRMO QUE:

- la información declarada es verdadera, completa y correcta a mi leal saber y entender;
- se me proporcionó el Aviso de prácticas sobre privacidad de la ley HIPAA y la declaración de derechos y responsabilidades del paciente, que están disponibles en el sitio web de Vail Health.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Padre, madre o tutor legal: _____ Fecha: _____

