

Consentimiento informado.

Pautas de tratamiento con Plasma para pacientes con diagnóstico de Covid-19.

Ciudad y fecha:/...../20.....-

1. Yo,, habiéndome explicado en términos claros y sencillos el diagnóstico médico que presento, como así también los objetivos, alcances, características y beneficios esperados del tratamiento propuesto, acepto recibir el siguiente tratamiento: TRANFUSIÓN DE PLASMA DE CONVALECIENTE bajo la modalidad denominada “*fuera de prospecto o uso off label*”.
2. Se me ha informado que los coronavirus son una extensa familia de virus, algunos de los cuales puede ser causa de diversas enfermedades humanas, que van desde el resfriado común hasta el SRAS (síndrome respiratorio agudo severo). El nuevo coronavirus es una cepa particular de coronavirus que no había sido identificada previamente en humanos.
3. Como en otros virus que causan neumonía, cuando se transmiten en humanos, el contagio se produce generalmente por vía respiratoria, a través de las “*gotitas de Flugge*” que las personas producen cuando tosen, estornudan o al hablar.
4. Se me ha explicado que los principales síntomas de la enfermedad son: fiebre persistente, tos seca, dolor de garganta, falta de aire (disnea), escalofríos y malestar general.
5. Se me ha informado, además, que la indicación “*fuera de prospecto o uso 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 afectación padecida signifique una amenaza para la salud y/ o la integridad y/ o vida de la persona que la sufre.
6. Manifiesto que se me ha explicado que hasta el momento no existe un tratamiento específico ya probado para esta infección viral pero que, sin embargo, ante la necesidad de ofrecer un tratamiento que busque mejorar la evolución de la enfermedad e incrementa la posibilidad de sobrevivir, se ha aprobado un nuevo esquema de tratamiento, que además es uno de los sugeridos por la OMS (Organización Mundial de la Salud) y Ministerio de Salud de la República Argentina.
7. Se me ha informado específicamente que el tratamiento se podrá ir modificando con el correr de los días.
8. He comprendido que la prescripción del tratamiento se indica para intentar detener el agravamiento progresivo de mi estado de salud, pero que como cualquier tratamiento médico pueden presentar efectos adversos variados, incluso no esperados o no descriptos en el presente consentimiento.
9. Se me informó al respecto del tratamiento con plasma de convaleciente lo siguiente:
 - El plasma es una parte de la sangre que queda cuando, al extraerla, decantan los glóbulos rojos y blancos. La parte líquida, sin células, que suele ser de tono amarillo, es el plasma. Cuando una persona se infecta con un virus, patógeno o microorganismo que lo enferma, la primera respuesta parte del sistema inmune. Este produce anticuerpos con las células de los glóbulos blancos. Se trata de moléculas que van a defender al

cuerpo de aquello que lo enferma. Esos anticuerpos específicos van a atacar directamente al virus.

- El plasma se obtiene de la sangre de donantes voluntarios. Todos los derivados de la sangre, incluido el plasma, antes de ser usados para transfusión, se estudian en profundidad en pos de evitar transmitir enfermedades contagiosas, y se comprueba que sean compatibles con la sangre del paciente receptor.
 - Además, se me ha informado que el tratamiento no se encuentra exento de posibles efectos secundarios y riesgos. Al respecto se me explicó, entre otros aspectos, que existe:
 - Un riesgo muy bajo (inferior a 1 por cada 95.000 transfusiones), pero no nulo, de contraer infecciones por los virus de la hepatitis C, hepatitis B, inmunodeficiencia humana (SIDA) u otros menos frecuentes. A pesar de que la selección de donantes es muy cuidadosa y las precauciones para detectar sangre contaminada son máximas, existe una fase inicial en las enfermedades infecciosas (período ventana) en la que los agentes infecciosos no son detectables en la sangre y que por tanto hacen que siempre exista una mínima posibilidad de contagio.
 - Reacciones transfusionales. Por procesos de tipo alérgico debidos al efecto de determinados componentes (proteínas) del donante que son extraños al receptor. Las reacciones leves (fiebre, escalofríos) son relativamente frecuentes y fáciles de tratar. Muy raramente estas reacciones pueden ser graves o muy graves y comprometer la vida del paciente (insuficiencia respiratoria, hipotensión grave o incluso parada cardio-respiratoria).
- 10.** Asimismo, se me ha explicado que, en mi caso particular, teniendo en cuenta mis circunstancias personales (edad, estado previo de salud, sexo, raza, profesión, credo religioso, etc.), existen los siguientes riesgos adicionales: *(completar, si procede, con riesgos particulares que se presuman debido a condiciones personales o médicas concretas del paciente)*.....
-
- 11.** Se me ha informado que, de no aceptar el tratamiento propuesto, la enfermedad seguirá su curso natural, que puede ir de síntomas más graves a cuadros de insuficiencia respiratoria aguda e inclusive la muerte.
- 12.** Expreso además que he podido realizar todas las consultas que me han surgido, y las mismas me han sido respondidas, habiendo entendido que en la actualidad no existe un tratamiento específico para mi enfermedad y por lo tanto consintiendo la iniciación del protocolo propuesto.

Firma del paciente: **Aclaración:**

Documento: **Teléfonos:**

Domicilio:.....

SI EL PACIENTE ES MENOR O INCAPAZ, COMPLETAR:
(su firma en todas las hojas de este documento)

Por el presente dejo constancia que concurro a suscribir el presente instrumento en representación del paciente cuyo nombre completo ha sido consignado al inicio, otorgando plena conformidad a los términos contenidos en los puntos que integran el mismo, haciéndolo tras haber recibido la información allí indicada.

Firma:**Aclaración:**

Documento:**Teléfonos:**

Domicilio:

Vínculo: