



**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO
CON IBUPROFENO EN SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
DE CLORURO DE
SODIO PARA NEBULIZAR (NIHM) EN PACIENTES
CON COVID-19 (CORONAVIRUS)**

1- Dejo constancia que he sido ampliamente informado por mi médico/a tratante sobre la evolución actual de mi enfermedad, la que consiste en una infección por el virus COVID-19 conocido como Nuevo Coronavirus, la que puede hacer necesario mi traslado a terapia intensiva, el uso de respirador artificial y eventualmente poner en riesgo mi vida.

2- Ante esta situación se me ha propuesto recibir:.....
como tratamiento 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 por 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.

3- Me han explicado y he comprendido que hasta el momento no existe un tratamiento específico aprobado 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, recibiré IBUPROFENO INHALATORIO. El IBUPROFENO se encuentra aprobado para otros usos, y por otras VIAS DE ADMINISTRACION.

El medicamento IBUPROFENO se encuentra registrado y autorizado por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, sin embargo, se me informó que su beneficio aún no ha sido probado en mi enfermedad y que hay estudios en curso.

4- Se me ha explicado, y he comprendido que, por el momento SERIA UNA ALTERNATIVA terapéutica disponible para el tratamiento y que se seguirá el esquema de tratamiento indicado. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia disponible según criterio del médico tratante.

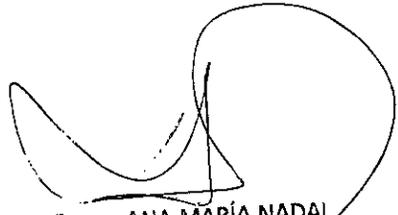
5- He comprendido que la prescripción de dicha droga se realiza con el objetivo de intentar detener el agravamiento de mi estado de salud Y QUE LA VIA DE ADMINISTRACION ES POR MEDIO DE UNA NEBULIZACION utilizando para ello UNA CAMPANA DE CONTENCIÓN (ver figura al final hoja de firmas).

6- En el caso de haberseme indicado IBUPROFENO INHALATORIO, se me ha informado verbalmente y por escrito "que el EVENTO ADVERSO MAS FRECUENTE es tos ocasional al comienzo del primer mes de nebulización, esta tos podría deberse al efecto mucolítico."

7- Se me ha explicado en términos claros y sencillos y he comprendido que estos tratamientos pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados:

IBUPROFENO: las reacciones adversas de la droga tomadas via oral son las siguientes:
Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Hipersensibilidad: como reacción alérgica inespecífica y anafilaxia, reactividad del tracto respiratorio comprendiendo asma, agravación del asma, broncoespasmo o disnea, o alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis. Renales: nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Hepáticas: alteración de la función hepática, hepatitis e ictericia. Neurológicas y de los órganos de los sentidos: alteraciones visuales, neuritis óptica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, tinnitus, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Se han descrito casos aislados de meningitis aséptica reversible al cesar el tratamiento. Su aparición es más probable en pacientes con lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno. Hematológicas: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica.




 Farm. ANA MARÍA NADAL
 MINISTRA DE SALUD,
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

8- Soy consciente que la práctica de la Medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar que el profesional me ha informado adecuadamente del objetivo buscado con el tratamiento, no me ha sido garantizada la obtención del mismo.

9- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mis antecedentes clínico-quirúrgicos, ni sobreanteriores tratamientos u operaciones que me pudieron haber sido realizadas por otros profesionales.

10- Manifiesto ser alérgico/a a:.....

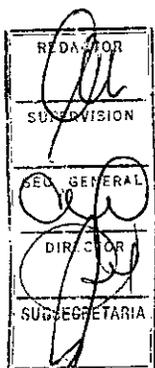
11- Autorizo al profesional interviniente a efectuar la documentación del procedimiento por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, siempre que se haga absoluta reserva de mi identidad.

12- 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 alternativas de tratamiento disponibles al momento para SARS-Cov-2, consintiendo la iniciación del protocolo propuesto.

Firma, aclaración y DNI del paciente	Firma y sello del Médico	Firma, aclaración, DNI y vínculo*
--------------------------------------	--------------------------	-----------------------------------

* Si el paciente no se encuentra en condiciones de brindar su consentimiento, deberá brindar el mismo el familiar más cercano o responsable legal.

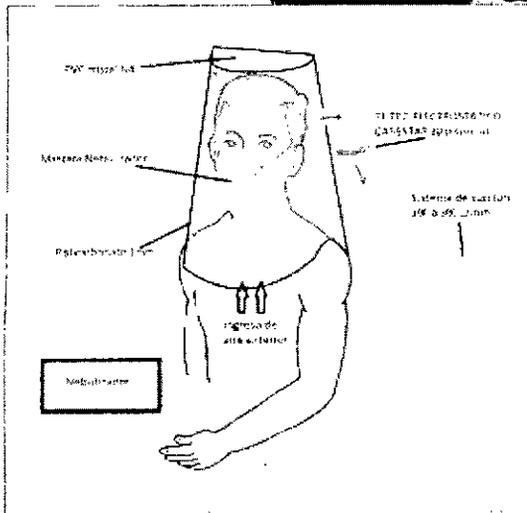
Lugar: Fecha: / /



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Farm. ANA MARÍA NADAL
 MINISTRA DE SALUD,
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

ANEXO: Cámara de contención para la administración de sol. Nebulizable de Ibuprofeno.



REDACTOR
SUPERVISOR
SEY. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA

Farm. ANA MARÍA NADAL
MINISTRA DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA