

IBUPROFENO EN SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA

Indicación: Antiinflamatorio, mucolítico, viricida en pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda, mediado por COVID-19. **Tratamiento por compasión ampliada**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

Ante esta situación se me ha propuesto recibir Ibuprofeno en solución salina hipertónica 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.

Me han explicado y he comprendido 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, recibiré medicamentos ya aprobados para otros usos.

Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados 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 si bien, hay estudios en curso.

Se me ha explicado, y he comprendido que, esta medicación NO es la única alternativa terapéutica disponible para el tratamiento de la enfermedad pulmonar por COVID y que se seguirá el esquema de tratamiento indicado. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia disponible. Existen otros tratamientos que también se están probando ya que no hay en este momento una medicación específica y probada disponible.

He comprendido que la prescripción de **IBUPROFENO POR VÍA INHALATORIA** se realiza con el objetivo de intentar detener el agravamiento de mi estado de salud.

Se me ha explicado en términos claros y sencillos y he comprendido que estos tratamientos pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados. Por ejemplo los siguientes:

- los pacientes que han recibido por otros problemas respiratorios, solo han reportado tos al inicio,
- no hay evaluaciones realizadas mediante la administración inhalatoria en forma poblacional pero 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, bronco espasmo o disnea, o alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito,

Firma, aclaración y DNI del paciente O representante legal	Firma y sello y DNI del Médico	Firma, aclaración, DNI y vínculo*

urticaria, púrpura, angioedema y menos frecuentemente se han descrito 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.

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 de algún beneficio con el uso del Ibuprofeno por vía inhalatoria. Sin embargo seme ha aclarado también que por la firma de este consentimiento no renuncio a ningún derecho que yo tenga.

Se me ha aclarado que no es obligatorio que yo reciba este tratamiento y que si me niego a recibirlo no seré castigado de ninguna manera ni mi atención en el Hospital de Concepción se verá afectada de ninguna forma.

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

Manifiesto ser alérgico/a a:

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.

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, DOY MI AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE IBUPROFENO EN SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA NEBULIZABLE.

* 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: /

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: DNI:

FIRMA: ACLARACIÓN:

En caso de necesitar información adicional sobre el estudio, puedo ponerme en contacto por teléfono del investigador principal: Rodolfo Cecanti - Teléfono 386 5410555

Este Formulario de Consentimiento Informado ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación en Salud del Si.Pro.Sa. Ante cualquier duda sobre su participación Usted puede comunicarse con la Dirección de Investigación en Salud al siguiente mail: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar

Directora Dra. Maria Peral de Bruno.