

Formulario de información para los pacientes y Consentimiento informado COVIFAB® PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS CON ENFERMEDAD MODERADA A SEVERA CAUSADA POR SARS-COV-2

Usted ha sido diagnosticado con una enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (coronavirus), que ha sido confirmada mediante pruebas de laboratorio y presenta síntomas que se corresponden con enfermedad COVID-19 moderada a severa, por la cual ha sido hospitalizado.

CoviFab® ha sido autorizado bajo condiciones especiales por la Agencia de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para el tratamiento de pacientes hospitalizados con enfermedad de curso moderado a severo causada por el virus SARS-CoV-2.

CoviFab® es producido por Inmunova S.A., una empresa biotecnológica argentina dedicada a la Investigación y Desarrollo de medicamentos destinados a la salud humana. Forma parte de un grupo farmacéutico con amplia trayectoria en el desarrollo de medicamentos con presencia en más de 120 países en todo el mundo.

¿Qué es una autorización “bajo condiciones especiales”?

Un producto puede recibir una autorización bajo condiciones especiales de ANMAT cuando está destinado al tratamiento de enfermedades serias con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean inadecuados.

¿Qué es CoviFab®?

CoviFab® es un concentrado de fragmentos de anticuerpos con alto poder neutralizante sobre el virus SARS-CoV-2, que se obtiene mediante un proceso biotecnológico a partir de caballos hiperinmunizados. CoviFab® es seguro y bien tolerado cuando es administrado en seres humanos. CoviFab® contiene proteínas (anticuerpos) que son capaces de unirse a una parte de la estructura del coronavirus impidiendo el ingreso del virus a algunas células del organismo. De esta manera CoviFab® evitaría que el coronavirus pueda reproducirse y siga causando los síntomas de COVID-19.

¿Cómo se administra el CoviFab®?

Se administran 2 dosis de CoviFab® de 4 mg/kg en forma de infusión intravenosa durante 50 minutos con un intervalo 48 horas entre las dos dosis.

¿Cuáles son los posibles beneficios de recibir CoviFab®?

En un estudio clínico de fase 2/3 CoviFab® mostró perfiles de seguridad y beneficio clínico adecuados para su administración en pacientes con COVID-19 moderada a severa. Este tratamiento puede ser efectivo para mejorar su estado de salud y recuperarse de la enfermedad COVID-19 tempranamente, disminuyendo la estadía hospitalaria y evitando la internación en terapia intensiva y el uso de respirador artificial. El producto ha demostrado reducir la mortalidad en 45% de pacientes con enfermedad severa por SARS-CoV-2.

Debe tener en cuenta que CoviFab® es un producto “Autorizado bajo condiciones especiales” y su eficacia y seguridad continuarán siendo estudiadas. La información que se obtenga durante la administración de CoviFab® como producto autorizado bajo condiciones especiales puede ayudar a obtener un mejor conocimiento de posibles tratamientos para pacientes que han sido diagnosticados con infección por SARS-CoV-2.

¿Cuáles son los posibles riesgos asociados al tratamiento con CoviFab®?

En el estudio de fase 2/3 realizado previamente, CoviFab® mostró un perfil de seguridad adecuado para su administración en pacientes con COVID-19. La mayoría de los eventos adversos (entendido como una ocurrencia médica adversa en un paciente) relacionados a la administración de CoviFab® fueron leves o moderados. Los eventos adversos más comunes reportados han sido: erupción en la piel, picazón, reacción local en la zona de administración, alergia, fiebre y escalofríos.

No se han observado alergias serias, llamadas reacciones de hipersensibilidad aguda (anafilaxia), en los pacientes tratados. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen los siguientes síntomas: erupción en la piel, dolor en músculos y articulaciones y fiebre.

Debido a posibles reacciones alérgicas/de hipersensibilidad, no podrá recibir CoviFab® si es alérgico a los sueros equinos o si tiene algún tipo de antecedente de alergia seria que el médico considere como una contraindicación para recibir este tratamiento.

Puede haber riesgos relacionados a la administración de CoviFab® que no se conocen al momento. El médico tratante le informará si hay nueva información disponible CoviFab® que pueda afectar su decisión de recibir el tratamiento con CoviFab®.

Embarazo

Se desconoce si el CoviFab® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si CoviFab® puede estar presente en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda utilizar CoviFab® durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si CoviFab® puede estar presente en la leche materna de mujeres tratadas con este producto. Por lo tanto, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o si es conveniente no utilizar este medicamento, teniendo en cuenta el balance entre el beneficio para la madre y los riesgos para el bebé.

¿Hay tratamientos alternativos a la administración de CoviFab®?

A la fecha, para el tratamiento de la infección por el SARS-CoV-2 se utiliza la denominada terapia de soporte que tiene el objetivo de brindar confort y apoyar a los sistemas del cuerpo para que la inmunidad del propio paciente pueda resolver el tránsito por la enfermedad.

Protocolo de Investigación MSP Tucumán EX 4646-40 –L 2020 aprobado DIS: Título: Estudio de Farmacocinética, Eficacia y Seguridad de Suero Equino Hiperinmune (INM005) en pacientes con enfermedad moderado o severa de Sars-CoV2 (doble ciego, randomizado, controlado) Hoja de información y CI para el paciente CoviFab®_Autorización bajo condiciones especiales, v1.0E, 14dic2020 Página 1 de 2

**Formulario de información para los pacientes y Consentimiento informado
COVIFAB® PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS CON ENFERMEDAD
MODERADA A SEVERA CAUSADA POR SARS-COV-2**

En caso de un curso severo de la enfermedad puede que su médico le sugiera utilizar corticoides.

En otros países puede utilizarse un medicamento antiviral llamado remdesivir.

Existen productos en investigación para el tratamiento de enfermedad de COVID-19 y usted podría ser invitado a participar de estudios de farmacología clínica de esos productos, para los que podría ser elegible.

¿Qué puede suceder si no desea recibir el tratamiento con CoviFab®?

La aceptación de recibir el tratamiento con **CoviFab®** es voluntaria y usted puede revocar su decisión de recibir el tratamiento en cualquier momento, sin dar una razón y esto no afectará la atención médica presente ni futura que reciba para tratar su enfermedad. Si no desea recibir el tratamiento con CoviFab®, seguirá atendiéndolo su médico y la atención que reciba no se verá afectada en ningún sentido. Su médico lo ayudará a entender el tratamiento de sostén actual disponible para tratar esta enfermedad.

¿Se registrarán datos sobre la evolución de mi estado de salud?

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de su autorización para realizar una evaluación continua de la relación riesgo/beneficio de la administración de CoviFab®.

Para continuar estudiando la eficacia y seguridad de CoviFab® se solicitará información sobre su estado de salud y cambios en la misma, por un lapso de 30 días luego de la administración de CoviFab®.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234 o llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Confidencialidad y procesamiento de la información personal del participante

Los registros médicos y este formulario de consentimiento permanecerán en posesión del equipo de salud que lo trata. No se divulgará el nombre por fuera del centro de salud a menos que así lo requiera alguna autoridad judicial.

Los datos que son enviados a Inmunova o a terceros tendrán un código en lugar de su nombre. De esta manera, su identidad se mantendrá confidencial. Esto se denomina datos codificados. La información sanitaria y el tratamiento del estudio serán confidenciales según lo establecido por la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25.326) y cualquier otra ley que corresponda.

¿A quién contactar para hacer preguntas?

Si tiene dudas, o preguntas sobre el tratamiento con CoviFab® o la confidencialidad de los datos, puede hacerlas en cualquier momento llamando al médico tratante:

Médico tratante:

Hospital:

Teléfono:

Teléfono:

GRACIAS POR TOMARSE EL TIEMPO PARA LEER ESTA INFORMACIÓN

Consentimiento informado

Lo leí o alguien me lo leyó este formulario de información para los pacientes acerca de CoviFab . Comprendo la información y han respondido a mis preguntas. Acepto utilizar CoviFab y participar en este registro para el seguimiento de la eficacia y seguridad de este medicamento. Autorizo a los médicos tratantes a registrar y compartir información sobre mi salud de acuerdo a como se describe en "Confidencialidad y procesamiento de la información personal".

Nombre del paciente (escrito en imprenta de puño y letra)

Fecha

Firma del paciente

Tipo y N° de documento