

# PRIMARY MEDICAL

## Consentimiento para Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales con Regen Cov para Infección por COVID19 o Exposición para pacientes de alto riesgo

Los anticuerpos monoclonales son proteínas elaboradas en un laboratorio que imitan la capacidad del sistema inmunológico para combatir antígenos dañinos, como los virus. Los anticuerpos monoclonales en Regen Cov están específicamente dirigidos contra la proteína de pico del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y bloquean la unión viral y la entrada a las células humanas.

**El Anticuerpo Monoclonal (Regen Cov)** es una combinación de dos anticuerpos monoclonales, Casirivimab e Imdevimab. La administración de Regen Cov se utiliza para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus (COVID19) leve a moderada para pacientes adultos y pediátricos no hospitalizados (12 años de edad y mayores que pesen al menos 40 kg) con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2, y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave y/o de hospitalización, así como para los contactos domésticos que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave (12 años de edad o más que pesan al menos 40 kg) para prevenir la infección por Covid-19.

Las inyecciones de anticuerpos monoclonales no están aprobadas por la FDA. Sin embargo, la Administración de Drogas y Alimentos de los EUA (FDA) ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia de este producto no aprobado en esta pandemia. Los anticuerpos monoclonales se administran mediante infusión intravenosa o inyección subcutánea. En nuestra clínica, solo recibirá inyecciones subcutáneas.

**Beneficios potenciales:** Basado en la totalidad de la evidencia científica disponible hasta la fecha, es razonable creer que la administración del Anticuerpo Monoclonal (Regen Coy) puede ser efectiva para el tratamiento de COVID-19 leve a moderado en ciertos pacientes de alto riesgo como se especifica en la hoja de datos. Cuando se administra a pacientes no hospitalizados que tienen una prueba de SARS Cov2 positiva y dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas de COVID-19, así como a contactos domésticos de alto riesgo, la administración de anticuerpos monoclonales (Regen Cov) puede reducir la carga viral, los síntomas, y el riesgo de hospitalizaciones y visitas a la sala de emergencias asociadas con COVID-19.

**Opciones terapéuticas alternativas:** El tratamiento de COVID-19 incluye atención de apoyo para los síntomas de la enfermedad u hospitalización por una enfermedad grave.

**Posibles riesgos y efectos secundarios:** Hay datos clínicos limitados disponibles para la administración de anticuerpos monoclonales (Regen Cov). Pueden ocurrir eventos adversos graves e inesperados que no se han reportado previamente con la administración de Anticuerpo Monoclonal (Regen Cov).

Existe la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, con la administración de anticuerpos monoclonales intravenosos (Regen Cov). Sin embargo, en el estudio de calificación para inyección subcutánea de Regen Cov presentado a la FDA, no se informó anafilaxia.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de la administración del anticuerpo monoclonal (Regen Coy). Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La administración de anticuerpos monoclonales (Regen Cov) aún está en estudio, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en este momento. Se han observado reacciones relacionadas con la administración en infusión/inyección de Anticuerpo Monoclonal. Los signos y síntomas de las reacciones relacionadas con la infusión/inyección pueden incluir: dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección como hematomas, picazón e hinchazón.

Es posible que la administración de Anticuerpos Monoclonales interfiera con la propia capacidad de su cuerpo para combatir una futura infección de SARS-CoV2. De manera similar, la administración de anticuerpos monoclonales puede reducir la respuesta inmunitaria de su cuerpo a una vacuna para el SARS-CoV-2. Se están realizando estudios específicos para abordar estos posibles riesgos.

**Los pacientes califican para el tratamiento si:**

1. Tienen una prueba positiva para COVID
2. Los síntomas comenzaron en los últimos 10 días

3. Tienen al menos un criterio de alto riesgo
4. No están hospitalizados y no requieren oxígeno ni aumento de oxígeno (si ya usan oxígeno para una afección crónica).

**Los pacientes expuestos califican para el tratamiento si:**

1. Están expuestos a COVID por un contacto cercano, como en su hogar o si viven en una institución que tiene un brote actual.
2. No están vacunados o tienen un sistema inmunológico débil, por lo que no esperamos que la vacuna sea tan efectiva.
3. Tienen al menos un criterio de alto riesgo

**Los criterios de alto riesgo incluyen:**

<input type="checkbox"/> Edad >65	<input type="checkbox"/> Enfermedad o tratamiento inmunosupresor
<input type="checkbox"/> Obesidad, IMC > 25	<input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular o hipertensión
<input type="checkbox"/> Latinx/Afroamericanos	<input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica/apnea del sueño
<input type="checkbox"/> Embarazo	<input type="checkbox"/> Enfermedad de células falciformes
<input type="checkbox"/> Enfermedad Renal Crónica	<input type="checkbox"/> Trastornos del neurodesarrollo
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Tabaquismo previo o actual

**Los criterios de profilaxis post-exposición también incluyen:**

<input type="checkbox"/> No vacunado por completo o se espera que la vacunación no cree una inmunidad completa debido a un trastorno de inmunocompromiso	<b>Y</b>
	<input type="checkbox"/> Exposición a un contacto cercano <b>O</b>
	<input type="checkbox"/> Exposición de alto riesgo/Asilos/Encarcelados

**Proveedor:** \_\_\_\_\_

He asesorado a este paciente sobre los beneficios, las alternativas y los riesgos relacionados con la infusión de anticuerpos monoclonales y los posibles efectos secundarios, como se describió anteriormente.

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Paciente:** \_\_\_\_\_ **Fecha de nacimiento:** \_\_\_\_\_

Entiendo la información impresa en este formulario. He hablado sobre la infusión de anticuerpos monoclonales, sus riesgos y beneficios potenciales, y mis otras opciones con el proveedor que me atiende. Entiendo que la administración de Anticuerpos Monoclonales aún no está aprobada por la FDA para su uso en la infección por COVID19, pero está autorizada por la FDA únicamente para uso de emergencia como se determinó anteriormente. Mis preguntas han sido respondidas, y doy mi consentimiento para recibir el tratamiento.

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_