

**BAYLOR SCOTT & WHITE HEALTH  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON CASIRIVIMAB Y IMDEVIMAB PARA  
LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos emitió una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) del casirivimab y imdevimab (medicamento) para el tratamiento de la COVID-19. Este medicamento se encuentra en fase de investigación para tratar a determinadas personas con COVID-19 leve o moderado, pero que corren un alto riesgo de padecer COVID-19 grave y como consecuencia la hospitalización. El medicamento se encuentra en fase de investigación porque aún se está estudiando. No hay suficiente información sobre la seguridad y la efectividad del uso de este medicamento para tratar a personas con COVID-19. En la actualidad, existen pocos productos aprobados por la FDA que se encuentran disponibles para tratar la COVID-19.

Puede haber riesgos y efectos secundarios, tanto conocidos como desconocidos, relacionados con la administración del medicamento. Estos pueden causar una leve molestia o ser tan graves como para causar la muerte repentina. La administración de este medicamento es voluntaria y puede negarse a recibirlo ahora o en otro momento.

Creo (creemos) que todas mis (nuestras) preguntas han sido contestadas a mi (nuestra) satisfacción y creo (creemos) que cuento (contamos) con suficiente información para dar este consentimiento informado y así usar el medicamento. Se me ha dado la oportunidad de leer, recibir una copia o negarme a aceptar una copia de la hoja informativa de la FDA para pacientes y padres o cuidadores. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y comprendo el beneficio y el riesgo de este medicamento.

Comprendo (comprendemos) que se ha planificado un tratamiento con casirivimab y imdevimab para mí y voluntariamente doy (damos) consentimiento y autorizo (autorizamos) este tratamiento.

Confirmo (confirmamos) que se me (nos) ha explicado este formulario en su totalidad, que lo he (hemos) leído o que me (nos) lo han leído, que se completaron los espacios en blanco y que comprendo (comprendemos) el contenido del presente documento.

FECHA: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_ A.M. / P.M.

**PACIENTE O PERSONA LEGALMENTE RESPONSABLE:**

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta

**TESTIGO/MÉDICO:**

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Ciudad, estado, código postal

**BAYLOR SCOTT & WHITE HEALTH**



BSWH-59735SP (Rev. 11/20)

**INFORMED CONSENT FOR CASIRIVIMAB AND IMDEVIMAB  
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)**

**FOLLETO PARA PACIENTES, PADRES Y CUIDADORES**  
**AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE CASIRIVIMAB E**  
**IMDEVIMAB PARA LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019**  
**(COVID-19)**

Se le está administrando un medicamento llamado **casirivimab** e **imdevimab** para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Este Folleto contiene información que lo ayudará a comprender los posibles riesgos y beneficios de la administración de casirivimab e imdevimab que usted podría recibir.

La administración de casirivimab e imdevimab puede tener beneficios en ciertas personas con COVID-19.

Lea este Folleto para obtener información sobre casirivimab e imdevimab. Ante cualquier inquietud, comuníquese con su proveedor de atención médica. Recibir casirivimab e imdevimab o suspender su administración en un momento dado es su elección.

**¿QUÉ ES EL COVID-19?**

El COVID-19 es una enfermedad causada por un virus llamado coronavirus. Se puede contraer COVID-19 mediante el contacto con otra persona que esté infectada con el virus.

Los casos de COVID-19 abarcan desde aquellos que son muy leves (incluidos algunos cuadros asintomáticos) hasta los más graves, que incluyen casos letales. Si bien la información con la que se cuenta hasta el momento indica que la mayoría de los casos de COVID-19 son leves, se pueden presentar cuadros graves, que pueden provocar un empeoramiento de otras afecciones médicas preexistentes. Las personas de todas las edades que padecen afecciones médicas graves y de larga duración (crónicas), como enfermedades cardíacas o pulmonares, o diabetes, tienen riesgo aumentado de ser hospitalizadas por COVID-19.

**¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL COVID-19?**

Los síntomas del COVID-19 incluyen fiebre, tos y falta de aliento, los cuales pueden presentarse entre dos y catorce días posteriores a la exposición al virus. Pueden desarrollarse cuadros graves, que incluyen problemas respiratorios, lo que puede provocar el empeoramiento de otras afecciones médicas preexistentes.

**¿QUÉ ES CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB?**

Casirivimab e imdevimab son medicamentos en investigación utilizados para tratar síntomas leves a moderados de COVID-19 en adultos y adolescentes que no estén hospitalizados (a partir de los 12 años y que pesen más de 88 libras (40 kg)) y que tengan alto riesgo de desarrollar síntomas graves de COVID-19 o de ser hospitalizados. Se utiliza el término "en investigación" porque casirivimab e imdevimab aún se encuentran en fase de estudio. No existe abundante información sobre el uso seguro y eficaz de casirivimab e imdevimab en el tratamiento de personas con COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de casirivimab e imdevimab para tratar el COVID-19 conforme a una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Para más información sobre las EUA, vea el apartado “¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?” al final de este Folleto.

### **¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE RECIBIR CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB?**

**Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- si tiene alergias;
- si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada;
- si está amamantando o tiene planes de amamantar;
- si padece enfermedades graves;
- si está tomando medicamentos (medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y productos herbales).

### **¿CÓMO SE ME VAN A ADMINISTRAR CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB?**

- Casirivimab e imdevimab son dos medicamentos en investigación que se administran como una única inyección lenta intravenosa (a través de una vena) durante 1 hora, como mínimo.
- Se le administrará una dosis de casirivimab e imdevimab por vía intravenosa.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES DE CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB?**

Los posibles efectos secundarios de casirivimab e imdevimab son los siguientes:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas durante la administración de casirivimab e imdevimab y después de ella. Infórmelo a su proveedor de atención médica o a su enfermero, o bien, procure asistencia médica de inmediato si observa alguno de los siguientes signos o síntomas de reacción alérgica: fiebre, escalofríos, presión arterial baja, cambios en la frecuencia cardíaca, falta de aliento, sibilancias, hinchazón de labios, rostro o garganta, sarpullido, urticaria, prurito, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, dolor muscular, mareos y temblores.

Los efectos secundarios de recibir un medicamento por vía intravenosa pueden incluir dolor pasajero, sangrado, moretones en la piel, inflamación, hinchazón y posible infección en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de casirivimab e imdevimab. Casirivimab e imdevimab no se han administrado a muchas personas. Pueden presentarse efectos secundarios graves e inesperados. Casirivimab e imdevimab todavía están en fase de estudio, por lo que es posible que aún no se conozcan todos los riesgos.

Es posible que casirivimab e imdevimab interfieran con su capacidad autoinmune para combatir una futura infección por SARS-CoV-2. Asimismo, casirivimab e imdevimab pueden reducir su respuesta inmunológica frente a una vacuna contra el SARS-CoV-2. No se han realizado estudios específicos para analizar estos posibles riesgos. Ante cualquier inquietud, comuníquese con su proveedor de atención médica.

### **¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO EXISTEN?**

Como ha sucedido con casirivimab e imdevimab, la FDA puede autorizar el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar personas con COVID-19. Para obtener más información sobre otros medicamentos utilizados para tratar personas con COVID-19, visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>.

Ser tratado o no con casirivimab e imdevimab es su elección. En caso de optar por no recibir casirivimab e imdevimab, o por suspender su administración en un momento dado, ello no modificará el cuidado médico habitual que usted recibe.

### **¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

No existen muchos antecedentes en los que se haya tratado a mujeres embarazadas o a madres lactantes con casirivimab e imdevimab. En las madres y sus fetos, el beneficio de recibir casirivimab e imdevimab puede ser mayor que el riesgo derivado del tratamiento. Si está embarazada o amamantando, consulte sus opciones y su situación particular con su proveedor de atención médica.

### **¿CÓMO INFORMO EFECTOS SECUNDARIOS DE CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB?**

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le genere molestias o que no desaparezca.

Puede informar la existencia de efectos secundarios a la **FDA MedWatch** ingresando a [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llamando al 1-800-FDA-1088 o al 1-844-734-6643.

### **¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?**

- Consulte a su proveedor de atención médica.
- Visite [www.REGENCOV2.com](http://www.REGENCOV2.com)
- Visite <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- Contacte al departamento de salud pública local o de su estado.

### **¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha puesto casirivimab e imdevimab a disposición conforme a un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA, el cual se encuentra respaldado por una declaración del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), que considera que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de los medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

Casirivimab e imdevimab no han atravesado el mismo proceso de revisión que el de un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA siempre que se cumplan ciertos criterios, entre los cuales se encuentra la falta de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Asimismo, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que es razonable pensar que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado, y que puede resultar eficaz en el tratamiento de los pacientes durante la pandemia de COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que se utilice el producto en el tratamiento de pacientes durante la pandemia.

La EUA para casirivimab e imdevimab regirá durante el plazo correspondiente a la declaración de la emergencia sanitaria provocada por el COVID-19 que justifique el uso de emergencia de estos productos, salvo que se cancele o se revoque (luego de lo cual, los productos no se podrán seguir utilizando).

## **REGENERON**

Fabricado por:  
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.  
777 Old Saw Mill River Road  
Tarrytown, NY 10591-6707

©2020 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.  
Autorizado: 11/2020