

CONSENTIMIENTO INFORMADO/FORMULARIO DE PERMISO PARENTAL PARA EL TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT

Lea este formulario de consentimiento atentamente y haga las preguntas que tengan usted o su hijo. Si desea recibir tecovirimat en este programa de tratamiento, le pediremos que firme este formulario de consentimiento. Recibirá una copia de este formulario para que la conserve. El uso de la palabra “usted” en este formulario de consentimiento podría no aplicarse a los menores o las personas que, por otros motivos (como enfermedad grave, dominio limitado del idioma inglés), no puedan leer o comprender su contenido completamente. En los casos en que una persona no pueda dar su consentimiento, sus padres u otro tutor legal deben revisar el contenido del formulario de consentimiento y dar permiso en nombre de la persona que recibirá el tratamiento. Para obtener el consentimiento de los pacientes con dominio limitado del idioma inglés, se puede usar la traducción verbal de un intérprete o de un miembro de la familia o amigo del paciente que hable su idioma.

INFORMACIÓN GENERAL

Se le está ofreciendo tecovirimat (Tpoxx) porque usted:

- Estuvo o pudo haber estado expuesto a un poxvirus (como a la viruela símica o del mono) y tiene una infección o el riesgo de presentar una infección, incluso una enfermedad grave o potencialmente mortal.

O

- Estuvo o pudo haber estado expuesto al virus en la vacuna contra la viruela, llamada ACAM2000, que contiene virus vivos que se multiplican; tuvo o podría haber tenido contacto con otra persona que se puso la vacuna contra la viruela, o estuvo expuesto de alguna otra manera y presenta una reacción grave.

Este programa está patrocinado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Este formulario provee información que quizás quiera saber sobre el tecovirimat antes de decidir si lo recibe.

¿QUÉ SON LOS POXVIRUS?

Los poxvirus son una familia de virus que pueden causar enfermedades graves, como la viruela, o la viruela símica o del mono. Los poxvirus pueden causar los siguientes síntomas:

- Sarpullido grave que puede dejar cicatrices después de sanar.
- Fiebre alta.
- Escalofríos.
- Dolores de cabeza intensos.
- Dolor de espalda o dolores musculares.
- Inflamación de los ganglios en las axilas (ganglios linfáticos).
- Cansancio.

La enfermedad suele comenzar con fiebre y otros síntomas antes de que aparezca el sarpullido. Pero el sarpullido puede aparecer sin ningún otro síntoma. El sarpullido tiene el aspecto de bultos elevados y ampollas llenas de pus (los cuales se llaman lesiones). Las lesiones suelen secarse y formar costras que se caen después de 2-4 semanas, dejando una cicatriz en forma de hoyo.

Algunas de las personas que se ponen la vacuna contra la viruela ACAM2000 o entran en contacto con alguien que se la puso pueden presentar reacciones graves —como propagación del virus de la vaccinia (el virus que se usa en la vacuna ACAM2000) a otras partes del cuerpo— u otras afecciones graves que pueden requerir tratamiento con tecovirimat.

¿QUÉ ES TECOVIRIMAT?

Tecovirimat (también conocido como TPOXX o ST-246) es un medicamento que puede ayudar a tratar las infecciones causadas por poxvirus y las reacciones a la vacuna contra la viruela. El tecovirimat está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de la viruela en los adultos y los niños. Está disponible en forma de cápsulas (pastillas). También viene en forma de líquido inyectable que se administra directamente en una vena (en el torrente sanguíneo) del brazo o la mano a través de una aguja o un tubito (lo cual se llama infusión intravenosa). Su médico decidirá si debe recibir tratamiento con las pastillas de tecovirimat o la infusión. La FDA revisó la información sobre el tecovirimat y determinó que puede ayudar a tratar la infección, incluidas las enfermedades graves o potencialmente mortales causadas por los poxvirus.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI ELIGE RECIBIR TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT?

- Si acepta recibir el tratamiento con tecovirimat, deberá firmar este formulario de consentimiento para comenzar a recibirlo.
- Se le preguntará sobre su salud, los medicamentos que esté tomando y las alergias que tenga.
- El médico le dará la dosis correcta de tecovirimat y le explicará cómo tomarla y por cuánto tiempo. Tecovirimat generalmente se recibe durante 14 días. Su tratamiento podría durar más tiempo según qué tan grave sea la infección.
- Si toma el tecovirimat en cápsulas, asegúrese de comer una comida completa, con grasas, 30 minutos antes de cada dosis y de tomar cada dosis con un vaso lleno de agua. La comida debe contener unas 600 calorías y 25 gramos de grasa; por ejemplo, una hamburguesa con papas fritas, arroz con pollo frito, pasta alfredo, un *bagel* con queso cremoso, aguacate, mantequilla de maní, una comida “lista para beber”, etc.
- Para los niños y los adultos que no puedan tragar cápsulas, siga las instrucciones “Cómo abrir y mezclar las cápsulas de tecovirimat con alimentos”.
- Las personas que estén hospitalizadas con una enfermedad grave y tengan dificultad para tomar las cápsulas o comer una comida completa pueden recibir el tecovirimat por infusión intravenosa.
- El médico le dará un diario en forma de tarjeta para que la llene y haga seguimiento de la evolución de su enfermedad. Se le pedirá que llene esta tarjeta y que la entregue a los CDC o la cargue usando el enlace de ShareFile que aparece en el formulario.
- La infección por un poxvirus puede ser una enfermedad grave, por lo que recibir tratamiento puede implicar algunas pruebas de laboratorio si su médico lo considera necesario. Esto podría incluir obtener muestras de sangre, orina o del sarpullido, si tiene sarpullido. Si es posible, y usted está dispuesto a hacerlo, se le podría sacar sangre justo antes o después de algunas dosis de tecovirimat durante su tratamiento. Esto ayuda a ver si la dosis que tomó es adecuada.
- Si usted tiene lesiones, se les podrían tomar fotos a lo largo del tratamiento para ver si están mejorando. Si está recibiendo el tratamiento como paciente ambulatorio, el médico también podría pedirle que se tome fotos de sus lesiones para enviárselas. El médico podría mandar fotos de sus lesiones a los CDC.
- El médico le hará seguimiento después de la última dosis o cuando haya mejorado.
- En el caso de que se lleven a cabo encuestas después del tratamiento, se podría proporcionar su información de contacto a los CDC para que lo inviten a participar.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL TECOVIRIMAT?

No sabemos con certeza si el tecovirimat le proveerá algún beneficio. Con base en lo que sabemos sobre el tecovirimat, este medicamento puede ayudar a tratar su infección o reacción a la vacuna y prevenir que empeore. El beneficio potencial del tecovirimat es que podría ayudar a curar su enfermedad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE TECOVIRIMAT?

Los riesgos del tecovirimat en las personas con viruela u otros poxvirus no se conocen. El tecovirimat no ha sido estudiado en las personas que tienen el sistema inmunitario debilitado, las personas mayores ni en los niños. Se estudió el tecovirimat 600 mg en forma de cápsulas en 359 adultos sanos, incluidos 336 que tomaron cápsulas de tecovirimat dos veces al día durante 14 días. También se estudió el tecovirimat inyectable en 26 adultos sanos. No se produjo ningún problema grave en ninguno de los participantes de estos estudios. Durante el brote de viruela símica o del mono del 2022 en los Estados Unidos, hasta julio también se ha dado tecovirimat en cápsulas a más de 230 personas con infección por poxvirus, incluidos pacientes con viruela símica; se están monitoreando los efectos secundarios, pero hasta el momento no se ha notificado ningún problema grave con el tecovirimat. Aun así, el tecovirimat podría causar algunos eventos adversos. También podrían producirse eventos adversos que no podamos anticipar. Los eventos adversos más comunes en las personas que han recibido tecovirimat son:

- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Mareos (solo con el tecovirimat por infusión intravenosa)
- Náuseas
- Dolor de estómago
- Dolor, inflamación o enrojecimiento en el sitio de la inyección (solo con el tecovirimat por infusión intravenosa)

Se pueden producir niveles bajos de azúcar en la sangre cuando se recibe el tecovirimat con repaglinida, un medicamento que se usa para tratar la diabetes tipo 2. Si usted toma repaglinida, dígame a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas de tener bajos los niveles de azúcar en la sangre:

- Dolor de cabeza
- Hambre
- Mareos
- Sudoración
- Latidos cardíacos rápidos
- Somnolencia
- Sentirse nervioso o tembloroso
- Confusión
- Debilidad
- Irritabilidad

Al igual que con cualquier medicamento, existe el riesgo potencial de reacción alérgica. Las reacciones alérgicas después de recibir tecovirimat pueden incluir sarpullido, dificultad para respirar, sibilancias, descenso repentino de la presión arterial que causa mareos o desmayos, inflamación (alrededor de la boca, la garganta o los ojos), pulso rápido y sudoración.

Durante el tratamiento con tecovirimat, se le podría tomar una muestra pequeña de sangre (5 mL o 1 cucharadita) para análisis. Los posibles riesgos de tomar muestras de sangre son dolor breve, sangrado, moretones en la piel en el sitio donde se inserte la aguja, dolor e inflamación en ese sitio, y posible infección en ese sitio. Un miembro del personal capacitado y con destrezas para tomar muestras de sangre las tomará usando una técnica estéril. Dígame al médico sobre cualquier afección o problema que tenga.

¿HAY ALGÚN RIESGO RELACIONADO CON EL EMBARAZO O EL AMAMANTAMIENTO?

Tecovirimat no se ha estudiado en personas que estaban embarazadas o amamantando. No se sabe si darle tecovirimat a una persona embarazada le causaría daño al bebé. El tecovirimat se ha estudiado en ratones y conejas preñadas. No se produjo ningún problema grave en los animales no nacidos. Los poxvirus durante el embarazo pueden causar daño grave en la persona embarazada y el bebé no nacido. Debido a que su enfermedad es grave, es probable que el potencial beneficio del tecovirimat supere los riesgos. En los estudios con animales, se detectó tecovirimat en la leche del animal. Cuando se detecta la presencia de un medicamento en la leche de un animal, es probable que también se encuentre en la leche materna humana. Debido al potencial de transmisión de virus a través del contacto directo con el bebé lactante, no se recomienda que la persona lo amamante mientras tenga

lesiones activas. Las personas que estén amamantando deben considerar suspenderlo y extraerse y botar la leche materna durante el tratamiento.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TENGO?

Hay dos vacunas (Jynneos y ACAM2000), aprobadas por la FDA, para la prevención de la viruela y/o de la viruela símica o del mono. Las vacunas pueden ayudar a proteger a las personas contra la viruela, la viruela símica o del mono y algunas otras infecciones por poxvirus cuando se administran *antes* de la exposición al virus. También pueden ayudar, incluso *después* de la exposición al virus si se administran poco tiempo después (dentro de los 4 días), o reducir los síntomas de la enfermedad si se administran entre 4 y 14 días después de la exposición.

Pero no se sabe qué tan bien pueden proteger *después* de la exposición ni si la forma en que la persona estuvo expuesta afecta la eficacia de esa protección. Si usted tiene una infección o enfermedad por poxvirus, las vacunas no la tratarán ni eliminarán. No hay una manera de eficacia comprobada para tratar las infecciones por poxvirus, pero hay investigaciones en curso. Podría beneficiarse de terapias de apoyo (como líquidos intravenosos o medicamentos para controlar la fiebre o el dolor) y antibióticos en caso de tener una infección bacteriana. Es posible que existan otros medicamentos que el médico pueda considerar usar para tratar su infección. También podría haber estudios de investigación que estudien otros tratamientos nuevos para las infecciones por poxvirus. Debe hablar con su médico sobre las preguntas y otras opciones que tenga.

¿CUÁLES SON MIS COSTOS?

Los CDC están proporcionando el tecovirimat gratis. Los CDC no pagarán los otros costos del hospital y la atención médica. Los otros costos deberán ser pagados por su compañía de seguro médico, Medicare, Medicaid o usted.

¿QUÉ PASA SI ME NIEGO A RECIBIR EL TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT?

Usted tiene derecho a negarse a recibir el tecovirimat. Hable con el médico si usted no quiere recibir el tecovirimat. Él o ella le explicará cómo podría afectar su salud y lo informará sobre otros tratamientos. Usted también tiene derecho a dejar de recibir el tecovirimat en cualquier momento sin penalidad, especialmente si presenta cualquier efecto secundario que no pueda tolerar. Si decide no recibir este medicamento, su atención médica regular no se verá afectada.

¿QUÉ PASA SI RESULTA PERJUDICADO?

Usted recibirá atención médica de inmediato si resulta perjudicado por recibir el tratamiento con tecovirimat. Sin embargo, los CDC no proporcionarán esa atención. Los CDC normalmente no pagan por los daños que le hagan por participar en un programa como este. Por lo tanto, usted o su seguro médico (como Medicare o Medicaid) tendrá que pagar por cualquier atención médica que sea necesaria. Sin embargo, usted no renuncia a ninguno de sus derechos por firmar este formulario de consentimiento y aceptar recibir tratamiento con tecovirimat en este programa.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que provee compensación a ciertas personas como resultado de lesiones graves o la muerte por ciertos medicamentos o vacunas, incluido este medicamento. Puede obtener más información sobre este programa visitando www.hrsa.gov/cicp/ o llamando al 1-855-266-2427.

¿QUÉ PASA CON LA PRIVACIDAD?

Mantendremos toda la información acerca de usted de manera privada en la medida en que lo permita la ley pertinente. Las personas que trabajan para los CDC, la FDA, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. y las autoridades de salud locales o estatales podrían revisar el

tratamiento con tecovirimat que recibió y los registros médicos relacionados para garantizar y monitorear el uso adecuado y seguro del tecovirimat. Si esta información se compartiera con cualquier otra persona, no se utilizará ni aparecerá su nombre ni su información personal. En el caso de que compartamos fotos, solo usaremos las que no revelen su identidad. Esto incluye informes o cualquier publicación, como artículos en revistas científicas. Pero los CDC tienen permitido darle su nombre a personal médico o de salud pública que, por ejemplo, necesiten averiguar cómo contrajo la infección y cómo prevenir otros casos.

¿QUÉ PASA SI TENGO PROBLEMAS O PREGUNTAS?

Si tiene alguna pregunta sobre este programa de tratamiento o siente que usted o su hijo resultó perjudicado por su participación en este programa, comuníquese con su médico tratante [información de contacto: _____]. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en este programa, llame a Oficina de Protección de Personas que Participan en Estudios de Investigación, de los CDC, al 1(800) 584-8814 y diga que está llamando acerca del protocolo de los CDC #6402. Deje un breve mensaje e incluya su nombre y número de teléfono. Una persona lo llamará tan pronto como sea posible.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO PARA EL TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT

He leído o me han leído el formulario. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido las respuestas a mis preguntas. Acepto recibir (o que mi hijo reciba) tecovirimat.

También acepto que se almacene cualquier muestra que yo (mi hijo) provea para los fines de futuros estudios relacionados con los *Orthopoxvirus*.

Sí No

Nombre del paciente en letra de imprenta: _____

Firma del paciente (del padre/madre): _____ Fecha: _____

Nota: Si el paciente o el padre o tutor legal no pueden firmar, podrá firmar el pariente más cercano.

Firma del representante legalmente autorizado: _____

Nombre en letra de imprenta: _____

Fecha: _____

DOCUMENTACIÓN DEL TRADUCTOR/INTÉRPRETE (si corresponde)

El traductor/intérprete deberá documentar si el paciente dio su consentimiento informado en un idioma que no era inglés:

He traducido/interpretado este formulario al idioma _____.

Nombre en letra de imprenta: _____

Firma del traductor/intérprete: _____ Fecha: _____

Se debe conservar una copia del consentimiento informado firmado en el establecimiento o institución tratante. El consentimiento firmado NO debe ser enviado a los CDC a menos que el establecimiento o institución tratante no pueda conservarlo.

SI NO ES POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si no es posible obtener el consentimiento informado debido a que el paciente no puede responder y comunicar sus deseos respecto del tratamiento con tecovirimat y, en ausencia de un tutor legal o pariente cercano, lo siguiente permite al médico tratante hacer la determinación clínica de proveer tratamiento con tecovirimat siempre que el médico tratante y un médico independiente certifiquen lo siguiente dentro de un plazo de 3 días hábiles de iniciar el tratamiento con tecovirimat:

1. El paciente se encuentra en una situación potencialmente mortal en la que el uso de tecovirimat es necesario.
2. No se puede obtener el consentimiento informado del paciente debido a la imposibilidad de comunicarse con él o de obtener un consentimiento suyo de validez legal.
3. No hay suficiente tiempo para obtener un consentimiento del representante legal del paciente.
4. No hay un método alternativo de tratamiento aprobado o una terapia reconocida a nivel general disponibles, que proporcionen una probabilidad equivalente o mayor de salvar la vida del paciente.

Se ha documentado como tal en el registro médico del paciente y se ha asegurado de que el paciente, o el representante legalmente autorizado del paciente, sepa que el tecovirimat fue administrado para usos para los que no está aprobado por la FDA.

Nombre y firma del médico tratante que hizo la determinación de administrar tecovirimat al paciente cuando no se pudo obtener un consentimiento informado:

Nombre

Firma

Fecha

Nombre y firma del segundo médico, que no participa de otra manera en este protocolo de tratamiento, y que analizó y evaluó la decisión de administrarle tecovirimat al paciente:

Nombre

Firma

Fecha

Notifique a los CDC mediante correo electrónico (regaffairs@cdc.gov) dentro de un plazo de 3 días hábiles desde el inicio del tratamiento con tecovirimat cuando dicha determinación se haya tomado con base en la certificación anterior por parte del médico tratante y un médico independiente.

MLS-332971-A_r