

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO/PERMISO PARENTAL PARA EL TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT EN VIRTUD DE UN PROGRAMA DE ACCESO AMPLIADO A MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN (IND)

Por favor, lea este formulario de consentimiento atentamente y haga las preguntas que usted (su hijo) tenga. Si desea recibir tecovirimat en virtud de 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.

INFORMACIÓN GENERAL

Se le está ofreciendo tecovirimat (también conocido como Tpoxx) porque usted:

- Estuvo o pudo haber estado expuesto a un poxvirus (como el de la viruela símica [*mpox* en inglés]) 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; estuvo o pudo haber estado expuesto al virus a través del contacto con otra persona que se puso la vacuna contra la viruela, o 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 recibirlo.

¿QUÉ SON LOS POXVIRUS?

Los poxvirus son una familia de virus que pueden causar enfermedades graves, como la viruela y la viruela símica. 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 con base en estudios con animales que mostraron beneficio de supervivencia y estudios con seres humanos que mostraron su seguridad en adultos

sanos. No está aprobado por la FDA para el tratamiento de otros poxvirus, como el de la viruela símica. Debido a que el uso del tecovirimat para otros virus se considera no aprobado o en fase de investigación, se está ofreciendo en virtud de este programa de acceso ampliado (lo cual también se conoce como uso compasivo). En este programa, el tecovirimat para el tratamiento de la viruela símica está disponible para ciertas personas (p. ej., pacientes que tienen enfermedad grave, sistemas inmunitarios severamente debilitados o ciertas afecciones de la piel, que están embarazadas o amamantando, o que son niños).

Su médico revisará sus antecedentes médicos y sus signos y síntomas para determinar si reúne los requisitos para recibir tecovirimat en virtud de este programa. Si es así, su médico también ayudará a determinar si usted debería recibir tecovirimat en pastilla (cápsulas orales) o por infusión intravenosa (líquido inyectado directamente en una vena [flujo sanguíneo]). La FDA ha revisado la información sobre el tecovirimat a fin de permitir su uso para tratar las infecciones por poxvirus en ciertas personas en virtud de este programa de acceso ampliado.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI ELIGE RECIBIR TRATAMIENTO CON TECOVRIMAT?

- 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 podría darle un diario en forma de tarjeta para que la llene y haga seguimiento de la evolución de su enfermedad. Usted puede llenar este diario y enviarlo a los CDC. Siga las instrucciones que aparecen en el diario si elige usarlo.
- La infección por un poxvirus puede ser una enfermedad grave, por lo que recibir tratamiento puede implicar hacer algunas pruebas de laboratorio si su médico lo considera necesario. Esto podría incluir obtener muestras de sangre o del sarpullido, si tiene sarpullido. Si usted está dispuesto, y es posible hacerlo, se podrán tomar las siguientes muestras para el monitoreo de salud pública:
 - Se le podría sacar sangre justo antes o después de algunas dosis de tecovirimat durante su tratamiento. Esto ayuda a ver, en forma general, si las dosis recibidas son suficientes para combatir la infección. Pero ni usted ni su médico recibirán los resultados de las pruebas que le hayan hecho a usted.

- Se le podrían tomar muestras del sarpullido para ver si tiene resistencia al tecovirimat. Esto es para ayudar a ver si se produce resistencia al tecovirimat.
Ni usted ni su médico recibirán los resultados de las pruebas que le hayan hecho.
- Si usted tiene lesiones, se podrían tomar fotos de las lesiones a lo largo del tratamiento para ver si están mejorando. Si está recibiendo el tratamiento como paciente ambulatorio, el médico también podría pedirle que les tome fotos a sus lesiones y se las envíe. El médico podría mandar fotos de sus lesiones a los CDC.
- El médico podría hacerle seguimiento a usted 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 DEL TECOVIRIMAT?

Los riesgos del tecovirimat en las personas con viruela u otros poxvirus, como la viruela símica, 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 cápsulas, en 359 adultos sanos, incluidos 336 que recibieron cápsulas de tecovirimat 600 mg 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 la respuesta al brote de viruela símica del 2022 en los Estados Unidos, el tecovirimat fue recetado a más de 7500 personas. El tecovirimat podría causar algunos efectos secundarios (eventos adversos). Los efectos secundarios más comunes observados en las personas que han recibido tecovirimat incluyen:

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Mareos (solo con tecovirimat i. v.)
- Dolor/inflamación/enrojecimiento en el sitio de la inyección (solo con tecovirimat i. v.)

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
- Somnolencia
- Hambre
- Sentirse tembloroso
- Mareos
- Confusión
- Sudoración
- Debilidad
- Irritabilidad
- Latidos rápidos del corazón

Al igual que con cualquier medicamento, existe un 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.

En los estudios de seguridad de tecovirimat en adultos sanos realizados hasta la fecha no se observaron efectos secundarios graves. Sin embargo, en raras ocasiones, pacientes que recibieron tecovirimat para

el tratamiento de la viruela símica reportaron haber tenido pesadillas vívidas, disturbios visuales o convulsiones. En un paciente que recibió el doble de la cantidad de tecovirimat oral, se reportaron alucinaciones. Estos efectos secundarios se resolvieron al interrumpir el tecovirimat. No se sabe si estos efectos secundarios neurológicos fueron un resultado directo de haber tomado tecovirimat. Efectos secundarios neurológicos son los que afectan al cerebro o el sistema nervioso (el centro de comando del cuerpo que envía mensajes entre el cerebro y el cuerpo).

En un estudio de seguridad de 359 adultos sanos que recibieron la dosis estándar de 600 mg de tecovirimat oral según el esquema de dosificación recomendado (p. ej., cada 12 horas), no se observaron efectos secundarios neurológicos (p. ej., temblores, convulsiones, alucinaciones). Sigue existiendo la posibilidad de que estos efectos secundarios u otros similares que puedan afectar al cerebro ocurran en pacientes que reciban tratamiento con tecovirimat; si esto ocurriera, sería muy raro y más probable con dosis de tecovirimat más altas, o más frecuentes, en lugar de con el esquema de dosificación estándar recomendado. Por lo tanto, es importante que se tome el tecovirimat según las dosis y el esquema de dosificación recomendados. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta algún efecto secundario inusual o grave.

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. Dígale al médico sobre cualquier afección o problema médico que tenga.

¿HAY ALGÚN RIESGO EN RELACIÓN CON EL EMBARAZO O EL AMAMANTAMIENTO?

Tecovirimat no se ha estudiado durante el embarazo o la lactancia. No se sabe si administrar tecovirimat durante el embarazo podría causar daño al bebé no nacido. 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 un daño grave a la paciente embarazada y al 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 de las hembras. 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 del virus a través del contacto directo con el bebé lactante, no se recomienda la lactancia materna la mujer que amamante tenga lesiones activas. Una mujer que amamanta debe considerar pausar la lactancia y considerar extraerse y desechar 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 o de la viruela símica. Las vacunas pueden ayudar a proteger a las personas contra la viruela, la viruela símica 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 al virus. Pero no se sabe qué tan bien pueden proteger *después* de la exposición ni si la forma en que la persona se expuso afecta la eficacia de la protección de la vacuna. Si usted tiene una infección o enfermedad por poxvirus, las vacunas no la tratarán ni la eliminarán. No hay una manera de eficacia comprobada para tratar las infecciones por poxvirus, pero hay investigaciones en curso. Si usted tiene una infección bacteriana, podría beneficiarse de terapias de apoyo (como líquidos intravenosos o medicamentos para controlar la fiebre o el dolor) y antibióticos. Es posible que existan otros medicamentos que el médico pueda considerar usar para tratar su infección. También

podría haber estudios de investigación para el estudio de 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 ni 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 le dará información sobre otros tratamientos. Usted también tiene derecho a dejar de recibir el tecovirimat en cualquier momento sin penalidad, especialmente si presenta algún efecto secundario que no pueda tolerar. Si decide no recibir este medicamento, su atención médica regular no se verá afectada.

¿QUÉ PASA SI SE PRODUCEN DAÑOS?

En el evento de que presente daños por recibir tecovirimat en este programa de tratamiento, debe buscar la atención médica apropiada, de ser necesario. Dígale al médico tratante que tiene viruela símica y que está tomando tecovirimat. Tome precauciones para prevenir la transmisión de la viruela símica (consulte el siguiente sitio web para obtener más información: [Aislamiento y control de infecciones en casa | Viruela símica | Poxvirus | CDC](#)). En caso de emergencia, debe ir a una sala de emergencias o llamar al 911. Los CDC no proporcionarán esa atención médica. Los CDC normalmente no pagan por el tratamiento que necesite un paciente si la participación en un programa como este le causó daños. 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.

¿SERÁ CONFIDENCIAL?

Se recogerá y reportará a los CDC parte de la información de sus registros médicos sobre el tratamiento con tecovirimat. Mantendremos privada la información sobre usted y su tratamiento. Sin embargo, 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 los CDC comparten con otras entidades información sobre su tratamiento, no se usará ni incluirá en ninguna lista su nombre o información personal que pudiera identificarlo. 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 dar su nombre a las autoridades 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 cree que su participación en este programa le

causó daños, 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 posibilidad 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 un representante legalmente autorizado.

Firma del representante legalmente autorizado: _____

Nombre en letra de imprenta: _____

Fecha: _____

Nombre de la persona que obtuvo el consentimiento, en letra de imprenta: _____

Firma de la persona que obtuvo el consentimiento: _____ 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

En caso de que no sea 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 representante legalmente autorizado 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

Se debe proveer al paciente o representante legalmente autorizado la información contenida en el formulario de consentimiento en la primera oportunidad que se presente.

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-350281