

INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO CON TECOVIRIMAT EN VIRTUD DE UN PROGRAMA DE ACCESO AMPLIADO A UN NUEVO MEDICAMENTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (IND)

INFORMACIÓN GENERAL

Se le está ofreciendo tecovirimat (Tpoxx) porque usted:

- Estuvo o pudo haber estado expuesto a un poxvirus (como 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 recibirlo.

¿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. No está aprobado por la FDA para el tratamiento de otros poxvirus, como la viruela símica o del mono. Debido a que el uso del tecovirimat para otros poxvirus se considera no aprobado o experimental, se está ofreciendo en virtud de este programa de acceso ampliado (lo cual también se conoce como uso compasivo). Está disponible en forma de cápsulas (pastillas). También viene en forma de líquido inyectable que se administra directamente en

RESUMEN ESCRITO DE LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR VERBALMENTE CUANDO SE USE EL FORMULARIO CORTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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 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, 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, en forma general, si las dosis recibidas son suficientes para combatir la infección. Pero puede que no le envíen a su médico los resultados de las pruebas que le hayan hecho a usted.
- 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 le 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 TECOVRIMAT?

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 cápsulas, en 359 adultos sanos, incluidos 336 que recibieron 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 podemos anticipar. Los eventos adversos más comunes en las personas que han recibido tecovirimat fueron:

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Vómitos
- dolor de estómago
- Mareos (solo con el tecovirimat por infusión intravenosa)
- Dolor, inflamación o enrojecimiento en el sitio de la infusión (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
- Somnolencia
- Hambre
- Sentirse nervioso o tembloroso
- Mareos
- Confusión
- Sudoración
- Debilidad
- Latidos cardiacos rápidos
- Irritabilidad

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.

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 EN RELACIÓN 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 conejas y ratones hembra preñados. No se produjo ningún problema grave en los animales no nacidos. Los poxvirus durante el embarazo pueden causar daño grave a la persona embarazada y al

RESUMEN ESCRITO DE LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR VERBALMENTE CUANDO SE USE EL FORMULARIO CORTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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 que la persona infectada lo amamante mientras tenga lesiones activas. Las personas que estén amamantando deben considerar suspender el amamantamiento, 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 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 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 hospitalarios ni de 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 o del mono y que está tomando tecovirimat. Tome precauciones para prevenir la transmisión de la viruela símica o del mono (consulte el siguiente sitio web para obtener más información: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/isolation-procedures.html>). 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.

RESUMEN ESCRITO DE LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR VERBALMENTE CUANDO SE USE EL FORMULARIO CORTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

¿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?

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 comparte 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 miembros del 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 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.

RESUMEN ESCRITO DE LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR VERBALMENTE CUANDO SE USE EL FORMULARIO CORTO PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO CON TECOVRIMAT EN VIRTUD DE ESTE PROGRAMA DE ACCESO AMPLIADO A UN NUEVO MEDICAMENTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (IND)

Nombre del paciente

Nombre del representante legalmente autorizado
(cuando el paciente no tenga la capacidad de dar su consentimiento)

Se le ha explicado el tratamiento y la información contenida en el formulario de consentimiento al paciente o su representante legalmente autorizado.
Al firmar este formulario, indica que ha contestado las preguntas del paciente o su representante legalmente autorizado, y que han aceptado participar en el programa de tratamiento de acceso ampliado a un nuevo medicamento en fase de investigación clínica (IND) y están legalmente autorizados para dar su consentimiento para la participación de su hijo (el paciente).

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

Testigo/intérprete

Al firmar este formulario, usted indica que:

- la información contenida en el documento de resumen y toda otra información expresada por la persona que obtiene el consentimiento fue presentada al paciente en el idioma que el paciente prefiere y entiende; y
- se interpretaron las preguntas del paciente y se presentaron las respuestas de la persona que obtiene el consentimiento en el idioma que el paciente prefiere y entiende; y
- al final del proceso de consentimiento, se le preguntó al paciente, en el idioma que él o ella prefería y entendía, si comprendió la información contenida en el documento de resumen y toda otra información expresada por la persona que obtiene el consentimiento (incluidas las respuestas a las preguntas del paciente) y respondió afirmativamente.

Nombre del testigo/intérprete

Firma del testigo/intérprete

Fecha

MLS-332971-D