

Nombre y apellido: _____

Fecha de nacimiento: _____ DNI: _____ Historia clínica: _____

Estimado paciente:

El Hospital Universitario Austral le recuerda algunas consideraciones importantes acerca del documento que se le presenta a continuación.

Un **consentimiento informado** es el permiso que otorga el paciente o su familia para acceder a una intervención, tratamiento o procedimiento específico, luego de comprender en qué consiste, los riesgos, beneficios, limitaciones y posibles consecuencias.

Por lo tanto, lo invitamos a realizar todas las preguntas que desee y solicitar las aclaraciones que necesite con respecto al diagnóstico, intervención, procedimiento y/o tratamiento aconsejado por el profesional de la salud.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias.

¿Qué es el plasma convaleciente de COVID-19?

Cuando una persona contrae un virus como el COVID-19, el sistema inmunitario crea una sustancia llamada anticuerpos que son capaces de combatir el virus que provoca la enfermedad. Estos anticuerpos se encuentran en el Plasma y, a través de un proceso llamado plasmáfesis, este plasma rico en anticuerpos puede transfundirse a un paciente enfermo como Ud., ayudándolo a mejorar su estado clínico y su posterior recuperación.

Si bien aún no se ha probado su eficacia en pacientes con COVID-19 debido a que se trata de un virus de reciente aparición, el plasma convaleciente humano se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de otras infecciones, por lo que constituye una seria opción terapéutica para el COVID-19.

El procedimiento a través del cual fue obtenido el plasma (plasmáfesis) es seguro, se realiza habitualmente en los Servicios de Hemoterapia y se encuentra regulado legalmente. El donante es un donante seguro ya que se le han realizado todas las consultas médicas y estudios de laboratorio exigidos por la normativa vigente.

Luego de haber sido suficientemente informado/a respecto de:

1. El diagnóstico de **SARS-CoV2, también conocida como Coronavirus o COVID-19**, efectuado con la información que se ha podido obtener.
2. La conveniencia de que se me efectúe **transfusión de plasma convaleciente de COVID-19**, (todo esto en adelante, "la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado"), que consiste en:
La administración de una porción líquida de la sangre llamada plasma, proveniente de un donante que se ha recuperado de la enfermedad COVID-19. Para ello, se le extraerá previamente una muestra de su sangre con el fin de que sea compatible con el plasma seleccionado para transfusión.
La administración será en una vena, mediante una aguja estéril y de uso único, y tendrá una duración aproximada de una o dos horas. Recibirá alrededor de 200 a 400 ml de plasma.
3. La razonable probabilidad de que la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado implique el siguiente beneficio: Se espera que los pacientes con COVID-19 mejoren con mayor rapidez si se les administra el plasma de quienes ya se recuperaron de COVID-19, dado que ese plasma tendría la capacidad de combatir el virus que causa la enfermedad.
Es nuestro deber informarle que a la fecha no se sabe si el plasma de una persona convaleciente será un tratamiento eficaz contra el COVID-19, existiendo la posibilidad de que Ud. no obtenga ningún beneficio. Este es uno de los pocos tratamientos conocidos que existen hasta el momento, pero Ud. debe saber que aún no se ha demostrado que funcione. Dado que no existe ninguna alternativa mejor de tratamiento por el momento, un profesional conocedor de su enfermedad, ha determinado que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 resulta un procedimiento que se espera tenga un efecto positivo en su salud y mejore la probabilidad de su recuperación.
Por ello, y porque el médico ha sopesado los beneficios de hacerlo frente a los riesgos que la práctica conlleva, le pedimos considere recibir la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.

.....
Firma, aclaración y DNI del paciente

4. Que las alternativas a la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado son: Aun no se conoce cuál es el mejor tratamiento para COVID 19. Las alternativas al tratamiento con plasma de convaleciente son el uso de corticoides o uso de tratamientos bajo protocolos de investigación.
5. Los riesgos propios de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado, y aquellos riesgos provenientes de reacciones inesperadas de mi organismo, son imposibles de prever mediante la aplicación de los métodos aconsejados por la medicina actual. Entre los riesgos propios se encuentran: La transfusión de plasma, como toda transfusión también conlleva el riesgo de presentar reacciones adversas como reacciones alérgicas debidos al efecto de determinados componentes (proteínas) del donante que son extraños al receptor, sobrecarga circulatoria o daño pulmonar con dificultad de respirar profundamente, así como la posibilidad de transmisión de infecciones incluida la Hepatitis B, Hepatitis C, HIV y otras menos frecuentes. El riesgo de contraer estas infecciones es muy bajo ya que la sangre del donante es exhaustivamente estudiada, de todas formas, siempre existirá el riesgo de que se encuentre en período ventana (período en que los agentes infecciosos no son detectados en sangre). Las reacciones leves (fiebre, escalofríos) son relativamente frecuentes y fáciles de tratar.

Muy raramente las reacciones pueden ser graves o muy graves, comprometiendo la vida del paciente (insuficiencia respiratoria, hipertensión grave o incluso paro cardio-respiratorio). A la fecha se desconocen los riesgos para el embarazo.

Si durante la transfusión o con posterioridad se produjera alguna complicación, todo el personal médico y técnico de la institución estará a su disposición para preservar su salud y recibir adecuada atención. Para ello, se le solicita informe al personal que lo asiste sobre cualquier síntoma o malestar que sufra luego de la transfusión.

Usted puede presentar otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y que tal vez se incluyan lesiones graves, dolor fuerte, discapacidad o muerte.

6. Soy informado sobre el profesional responsable de mi atención, quien firma al pie del presente. De la misma manera soy informado por éste sobre los profesionales de la salud que estarán autorizados a realizar la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado.

Y después de haber tenido oportunidad de efectuar todas las preguntas y solicitar todas las aclaraciones respecto del diagnóstico y de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado que he considerado apropiadas según mi propia capacidad de comprensión de los temas médicos, dejo constancia de la siguiente:

Presto mi consentimiento:

- A. Acepto que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 resulta un procedimiento que, según criterio médico, constituye una opción terapéutica para mi enfermedad.
- B. Acepto que no se sabe si la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 será un tratamiento eficaz contra la enfermedad, y existe la posibilidad de que no obtenga ningún beneficio.
- C. Acepto que durante o después de la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 pueden surgir consecuencias imprevisibles o inesperadas.
- D. Acepto que el tratamiento puede requerir la transfusión de más de una unidad de plasma convaleciente de COVID-19.
- E. Presto mi consentimiento informado respecto de la realización de la Intervención / Procedimiento / Tratamiento Aconsejado asumiendo todos los riesgos a que hace referencia el punto 5.
- F. Presto mi consentimiento informado respecto de la realización de todas las prácticas no previstas cuya necesidad sea determinada durante la realización de la Intervención / Procedimiento / Tratamiento Aconsejado, o se presenten como consecuencia de complicaciones, y respecto de las cuales no es posible requerir un consentimiento especial.
- G. Presto conformidad con la realización de exámenes complementarios que las reglas del arte indiquen como necesarios o convenientes.

.....

Firma, aclaración y DNI del paciente

- H. Me comprometo a cumplir con las indicaciones terapéuticas que los médicos que me asistan me indiquen, incluyendo sin que implique limitación, el cumplimiento de las indicaciones que reciba respecto de la necesidad o conveniencia de que se me suministren determinados medicamentos. En este sentido me comprometo a recibir la medicación indicada exclusivamente por los profesionales que me asistan en la internación, asumiendo el deber de no automedicarme.

- I. Soy informado y acepto que en la adopción de diversas medidas de seguridad y control de calidad la institución cuenta con un Circuito Cerrado de Televisión (CCTV), el cual monitorea y graba diversas áreas entre las que se encuentran: pasillos, halls centrales, quirófano, etc. A las citadas cámaras y grabaciones solo tiene acceso personal autorizado.

- J. De la misma manera soy informado y acepto que ciertos y determinados datos personales de mi Historia Clínica podrán ser tratados por la Institución con finalidades académicas, estadísticas o científicas relativas al ámbito de la salud, garantizando la institución (en su carácter de responsable del Banco de Datos) que los mismos no permitirán la identificación de su titular. Lo precedentemente descrito se realizará en concordancia con lo establecido por la Ley 25326. Asimismo, en el marco de la ley citada se le informa que Ud. tiene derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos referidos.

- K. Teniendo en cuenta que se trata de un hospital universitario, dedicado a la asistencia, docencia e investigación, acepto la participación de estudiantes y/o profesionales en formación y/u observadores en los procesos de mi atención, preservando la confidencialidad que legalmente corresponde a mi persona.

- L. Soy informado/a que el presente Consentimiento puedo revocarlo en cualquier momento, debiendo informar y documentar tal decisión. En caso de no aceptar este procedimiento, he sido informado que no se alterarán los cuidados que recibo en esta institución. Se me ha informado que mi decisión no impedirá que reciba los cuidados habituales que reciben todos los pacientes.

- M. Soy informado que, conforme a la Ley de Derechos del Paciente N° 26529, en caso de que padezca una enfermedad irreversible, incurable o que se encuentre en estadio terminal, o que haya sufrido lesiones que me coloquen en igual situación, tengo derecho a manifestar mi voluntad previamente en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. La institución no realizara ninguna práctica relacionada a estas circunstancias que impliquen una práctica eutanásica. En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio de mi sufrimiento.

- N. Que en caso de haber tomado Directivas Anticipadas respecto de mi salud (decisiones relativas a la aceptación o rechazo de determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos) me comprometo a informarlas por escrito dejando copia de las mismas y constancia de donde se encuentran registradas.

- O. Acepto la atención por parte del profesional responsable de la misma, del equipo de salud involucrado en ella, así como de los autorizados por aquel conforme lo indicado en el punto 6.

Pilar,.....de.....de 20.....
Firma del paciente (a partir de los 13 años) (*):

..... Firma del Médico:

Aclaración: Aclaración:

D.N.I.: Matrícula:

Firma de los padres (en caso de pacientes menores de 18 años) o representante según el caso (*):

Firma: Firma:

Aclaración: Aclaración:

Parentesco: Parentesco:

D.N.I.: D.N.I.:

Este documento manifiesta la REVOCACION de su primera voluntad de realizarse una cirugía / tratamiento / procedimiento. Solo debe firmarla si la revoca. Si está firmando un Consentimiento para la realización de la cirugía / tratamiento / procedimiento NO DEBE FIRMAR LA REVOCACION.

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TRANSFUSION DE PLASMA CONVALECIENTE DE COVID-19

Pilar,de.....de 202.....

Teniendo en cuenta que:

1. Con anterioridad a ésta fecha he firmado un Consentimiento Informado para Transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.
2. Que he decidido REVOCAR el Consentimiento Informado al que me refiero precedentemente respecto a:
 - a. La Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado.
 - b. La internación indicada para la realización de la Intervención/Procedimiento/Tratamiento Aconsejado, así como durante el plazo que fuese medicamente necesario luego de realizada la Intervención/Procedimiento/ Tratamiento Aconsejado.
 - c. Que se me ha explicado que, debido a mi diagnóstico arriba indicado, no es conveniente dicha revocación ya que tiene los siguientes riesgos para mi salud:
.....
.....
.....
3. Que no obstante ello DECIDO en forma libre e informada:
REVOCAR a partir de la fecha el Consentimiento Informado que he otorgado arriba, y habiendo sido informado de los riesgos de dicha decisión, asumo personalmente los mismos, deslindando de responsabilidad en tal sentido a la institución y a los médicos y profesionales tratantes.

Firma del paciente (a partir de los 13 años) (*):

.....

Firma del Médico:

Aclaración:

Aclaración:

D.N.I.:

Matrícula:

Firma de los padres (en caso de pacientes menores de 18 años) o representante según el caso (*):

Firma:

Firma:

Aclaración:

Aclaración:

Parentesco:

Parentesco:

D.N.I.:

D.N.I.:

(*). Conforme Art. 26, Código Civil y Comercial de la Nación... "Se presume que el **adolescente entre trece y dieciséis años** tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.

Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, **el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores**; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo".

Conforme Ley de Derechos del Paciente 26529, art. 6° modificado por Ley 26742:

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el Consentimiento Informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continua e ininterrumpida;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18) años;
- f) Cualquiera de los abuelos;
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive;
- i) El representante legal, tutor o curador;

El vínculo deberá ser debidamente acreditado.