



Consentimiento para la dispensa del Tratamiento Antiviral Molnupiravir para Covid-19

Nombre del Paciente: _____

1. CONDICION

El Dr. _____ me ha explicado que la siguiente condición existe en mi caso: _____.

2. AUTORIZACION DE USO DE EMERGENCIA

La FDA ha puesto la disposición de MOLNUPIRAVIR con un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA es respaldada por la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en ingles) partiendo de la premisa de que existen circunstancias para justificar el uso de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. El tratamiento MOLNUPIRAVIR está autorizado para tratar la enfermedad leve a moderada por COVID-19 en **adultos de 18 años en adelante** con resultados positivos en las pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progreso a enfermedad severa, incluyendo hospitalización y muerte. Además, es para quienes las alternativas de tratamiento autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

Precauciones y Advertencias

Toxicidad Fetal

Basado en estudios de reproducción en animales, MOLNUPIRAVIR podría causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas. Sin embargo, no hay información sobre el uso del medicamento en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo de defectos mayores de nacimiento, abortos o efectos adversos a la madre o al feto. Por lo tanto, no se recomienda el uso de MOLNUPIRAVIR durante el embarazo.

Al considerar el uso de MOLNUPIRAVIR en una mujer embarazada, el proveedor de atención médica debe comunicar los beneficios y los riesgos conocidos y potenciales de usar MOLNUPIRAVIR durante el embarazo. El MOLNUPIRAVIR está autorizado para ser recetado a una persona embarazada solo después de que el proveedor de atención médica haya determinado que los beneficios superarían los riesgos para ese paciente individual. Si se toma la decisión de usar el medicamento durante el embarazo, el proveedor de atención médica debe documentar que los beneficios y los riesgos conocidos y potenciales de usar MOLNUPIRAVIR durante el embarazo fueron comunicados a la persona embarazada.

Además, se debe informar a las mujeres en edades reproductivas sobre los riesgos potenciales para el feto al utilizar el medicamento. Se debe orientar al paciente a utilizar algún método anticonceptivo eficaz de forma correcta y sistemática, según corresponda, durante el tratamiento con MOLNUPIRAVIR y durante 4 días después de la dosis final.

Antes de iniciar el tratamiento con MOLNUPIRAVIR, se debe evaluar si las pacientes en edad reproductiva están embarazadas o no, si esta clínicamente indicado. No es necesario confirmar el



estado de gestación en pacientes que se han sometido a procedimientos de esterilización permanente, que actualmente utilizan un sistema intrauterino, un implante anticonceptivo o en las que no es posible el embarazo. En todas las demás pacientes, se recomienda evaluar si la paciente está embarazada basándose en el primer día del último periodo menstrual (si tiene ciclos menstruales regulares), si utiliza correctamente métodos contraceptivos o si ha tenido una prueba de embarazo negativa recientemente. Se recomienda que se realice una prueba de embarazo en pacientes con ciclos menstruales irregulares, que no están seguras del primer día de su último período menstrual o no está usando un método anticonceptivo confiable.

Toxicidad a Huesos y Cartílagos

MOLNUPIRAVIR no está autorizado para el uso en pacientes menores de 18 años porque puede afectar el desarrollo de huesos y cartílagos en el cuerpo. Estudios en animales registraron toxicidad en huesos y cartílagos tras la administración repetida del medicamento en ratas. Además, la seguridad y la eficacia en niños no ha sido establecida.

3. CONDICIONES NO PREVISTAS, COMPLICACIONES

Estoy consiente que, en la practica de la medicina, otros riesgos no esperados o complicaciones no discutidas aquí, pueden surgir. Además, entiendo que durante el curso del tratamiento de Molnupiravir, situaciones no previstas pueden surgir requiriendo el realizar procedimientos y/o la administración de otros medicamentos. Entiendo no se me ha dado ninguna garantía o promesa concerniente a los resultados del tratamiento.

4. CONSENTIMIENTO PARA LA ADMINISTRACION DE TRATAMIENTO ANTIVIRAL PAXLOVID PARA COVID-19

He leído esta forma y luego de hablar con el médico, con mi firma- en el espacio abajo provisto- certifico que:

Voluntariamente doy mi autorización y consentimiento para recibir el tratamiento antiviral de MOLNUPIRAVIR descrito anteriormente por el personal del Departamento de Salud de Puerto Rico.

Firma de paciente o representante autorizado

Fecha y Hora