

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES/PROVEEDORES DE CUIDADO

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DEL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19 PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19 EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Se le está dando plasma convaleciente del COVID-19 para tratar el COVID-19. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir plasma convaleciente del COVID-19 que ha recibido o puede recibir.

No hay un producto disponible aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para tratar el COVID-19. La transfusión del plasma convaleciente del COVID-19 puede beneficiar a pacientes hospitalizados con el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre el plasma convaleciente del COVID-19. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas. Usted puede decidir en cualquier momento si acepta o suspende el tratamiento con el plasma convaleciente del COVID-19.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

Ha sido diagnosticado con una enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, también conocido como la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Este tipo de coronavirus no se había visto antes. Este nuevo virus ha causado una pandemia global con muchos pacientes desarrollando una enfermedad respiratoria grave y otras complicaciones serias. Puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL COVID-19?

Los síntomas comunes son fiebre, tos y dificultad para respirar, los cuales pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Las enfermedades del COVID-19 pueden variar de muy leve (incluidas algunas sin síntomas informados) hasta grave, incluida la enfermedad que resulta en muerte. Si bien la información disponible hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades del COVID-19 son leves, pueden ocurrir enfermedades graves y puede empeorar algunas de sus otras condiciones médicas. Las personas mayores y las personas de todas las edades con condiciones médicas crónicas graves como, por ejemplo, la enfermedad cardíaca, la enfermedad pulmonar y la diabetes parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizados por el COVID-19.

¿QUÉ ES EL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

La sangre de personas que se han recuperado del COVID-19 contiene sustancias llamadas anticuerpos, que son capaces de combatir el virus que causa la enfermedad. Para algunas otras enfermedades causadas por virus respiratorios, darle a personas la parte líquida de la sangre que contiene estos anticuerpos, llamada plasma, obtenida de pacientes que ya se han recuperado del virus, puede resultar en una mejoría más rápida de la enfermedad. Los pacientes con el COVID-19 pueden recuperarse más rápido si reciben el plasma de personas que se han recuperado del COVID-19, porque puede tener la habilidad de combatir el virus que causa el COVID-19.

¿CÓMO SE ADMINISTRA EL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

Recibirá el plasma, la parte líquida de la sangre, de una persona que se ha recuperado del COVID-19. Se administrará a través de una de sus venas, usando una jeringa estéril desechable, durante el transcurso de una a dos horas. Recibirá aproximadamente 200 ml (un poco menos de 8 onzas) de plasma en la infusión inicial.

Pueden realizarse infusiones adicionales de plasma durante su hospitalización si el médico tratante determina que se justifican tratamientos adicionales desde el punto de vista clínico.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE RECIBIR EL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

Este tratamiento puede ser eficaz en mejorar la posibilidad de que se recupere de esta enfermedad.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS (RIESGOS) COMUNES Y/O POSIBLES DEL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

Una transfusión conlleva el riesgo de reacciones adversas tales como reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria asociada con la transfusión, daño pulmonar con gran dificultad para respirar, irregularidades del ritmo cardiaco (del corazón) y la formación de coágulos.

Como cuando recibe una transfusión de cualquier producto de sangre, existe el riesgo de una infección transmitida por la transfusión incluyendo el VIH, la hepatitis B y la hepatitis C. El riesgo de contraer estas infecciones es muy bajo ya que solo se usa para transfusiones de sangre que se ha analizado.

Puede tener otros efectos secundarios que no se conocen en este momento y pueden incluir un daño grave o dolor, discapacidad o muerte. También puede haber una pérdida de confidencialidad de su información privada; sin embargo, existen medidas para minimizar este riesgo.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR EL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

Hable con su proveedor de atención médica si ha tenido antes reacciones a los productos de plasma y otros productos de sangre.

¿Y SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del plasma convaleciente del COVID-19 durante el embarazo y de madres lactantes. Si está embarazada o amamantando, por favor hable con su proveedor de atención médica para determinar si usted puede recibir el plasma convaleciente del COVID-19.

¿CÓMO REPORTAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si después de recibir el plasma convaleciente del COVID-19 experimenta efectos secundarios que son molestos, graves o que no desaparecen, por favor contacte a su proveedor de atención médica. Cuando informe de un efecto secundario, debe explicar que recibió plasma convaleciente del COVID-19.

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PLASMA CONVALECIENTE DEL COVID-19?

No hay medicamentos u otras terapias que hayan sido aprobadas por la FDA para prevenir o tratar la infección por el COVID-19. Al igual que con el plasma convaleciente, la FDA puede autorizar el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a pacientes hospitalizados con el COVID-19.

Además, su proveedor de atención médica puede hablarle sobre ensayos clínicos para los que puede ser elegible. Usted decide si desea ser tratado con el plasma convaleciente del COVID-19 o no. Puede recibir el tratamiento o suspenderlo en cualquier momento. Su atención médica estándar no cambiará si recibe el tratamiento o no. Puede que reciba otros tratamientos disponibles como oxígeno, líquidos y medicamentos dependiendo de su condición y determinado por su médico.

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

1. Hable con su proveedor de atención médica
2. Contacte a su departamento de salud pública local o estatal

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición el plasma convaleciente del COVID-19 bajo un mecanismo de acceso urgente llamado una EUA. La EUA es respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

El plasma convaleciente del COVID-19 no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluidos que no hay otras alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que muestra que es razonable creer que los beneficios conocidos y potenciales del producto, cuando se usa para tratar el COVID-19, superan los riesgos conocidos y potenciales del producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto autorizado se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para el plasma convaleciente del COVID-19 está vigente durante la duración de la declaración del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se termine o revoque (después de lo cual los productos ya no se podrán usar).

Descargo de responsabilidad

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.