



RAPISCAN® ERABILTZEKO (Regadenosón) FITXA TEKNIKOTIK KANPO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE RAPISCAN® (Regadenosón) FUERA DE FICHA TÉCNICA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

Esamolde hori erabiltzen da medikamentu bat baimendutako baldintzak ez diren erabiltzen dela adierazteko; hala ere, halakoetan, eraginkortasunaren froga zientifikoak egoten dira, edo arrazoizko zantzu nahikoak daude indikazio horretan eraginkorra izan daitekeela pentsatzeko, nahiz eta osasun-agintariek ez duten oraindik onartu.

Indarrean dagoen legeriak ezartzen duenez (ekainaren 19ko 1015/2009 Errege Dekretua), baimendutako medikamentuak salbuespenetan soilik erabiliko dira fitxa teknikoan ezarritako baldintzak ez diren erabiltzen, eta baimendutako beste aukera terapeutikorik ez dagoenean bakarrik egingo da.

Elkarriketa klinikoa, medikuak informazioa eman dit proposatutako medikamentuari buruz: **RAPISCAN® (Regadenosón)** medikuak ekintza-mekanismoaren, arriskuen, onuren eta beste aukeren berri eman dit.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Honako hauek dira farmakoaren nahi gabeko ondorioak: Disnea (arnasa hartzeko zailtasuna), zefalea (buruko mina), gorritua, bularraldeko mina, elektrokardiograma-aldaketak, min gastrointestinalak eta zorabioa. Albo-ondorio horiek, normalean, azkar igarotzen dira aminofilina izeneko sendagai bat hartuta.

Badira beste albo-ondorio batzuk, adibidez, bradikardia (bihotz-erritmoa moteltzea) eta hipotentsioa (tentsio arterialaren beherakada).

Logikoa denez, miokardioaren iskemia (fluxu-gabezia bihotzeko muskuluan) eragiten duen edozein testetan bezala, angina (bularreko mina) ager daiteke, eta bestelako konplikazio iskemiko larri batzuk –fluxu gabeziagatik– (angina ezegonkorra, miokardio-infartua), baina ohiz kanpokoak dira (mila kasutik behin baino gutxiago).

B. INFORMACIÓN:

Se utiliza este término para definir el uso de un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas pero que existen pruebas científicas de su efectividad o indicios racionales suficientes para pensar que puede ser eficaz en esa indicación, pero que todavía no ha sido aprobada por las autoridades sanitarias.

Según establece la legislación vigente (Real decreto 1015/2009, de 19 de junio) la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas.

Durante la entrevista clínica el médico me ha informado de la medicación que me ha propuesto administrar: **RAPISCAN® (Regadenosón)** de su mecanismo de acción, riesgos y beneficios y alternativas.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los efectos indeseables más frecuentes del fármaco son: Disnea (dificultad para respirar), cefalea (dolor de cabeza), enrojecimiento, dolor torácico, cambios ECG (Electro Cardio Grama), molestias gastrointestinales, y mareo. Dichos efectos secundarios ceden, habitualmente, de forma rápida con la administración de un medicamento llamado aminofilina.

Existen otro grupo de efectos secundarios como son la bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco) y la hipotensión (bajada de tensión arterial).

Lógicamente como en cualquier test que desencadene isquemia miocárdica (falta de riego en el musculo del corazón), puede aparecer angina (dolor de pecho) y otras complicaciones isquémicas (por falta de riego) graves (angina inestable, infarto de miocardio), pero son excepcionales (menos de 1 por mil casos).

DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Sendagai horren aurreko aukera bat adenosina erabiltzea da, nahiz eta sendagai horrek albo-ondorio gehiago dituen, eta ezin den erabili asma edo buxadurazko arnas gaixotasun kronikoa duten pazienteetan. Dobutamina ere erabil liteke, baina medikuak uste du hau dela aukerarik onena.

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

Una alternativa a este medicamento es la utilización de adenosina, aunque este medicamento tiene más efectos secundarios, y no se puede utilizar en pacientes con asma y EPOC. También podría utilizarse para esta finalidad la Dobutamina pero el médico ha considerado que ésta es la mejor alternativa.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección

[web: http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos](http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos)

OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha



Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones, ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha