



## SIMDAX® ERABILTZEKO (Levosimendan) FITXA TEKNIKOTIK KANPO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE SIMDAX® (Levosimendan) FUERA DE FICHA TÉCNICA

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Termino hau medikamentu bat baimenduetakoetatik ezberdina den baldintzetan erabiltzean ematen den erabilera definitzeko baliatzen da, betiere erabilera horren eraginkortasunaren froga zientifikoak izanik edo indikazio hori eraginkorra izan daitekeen zantzu arrazional nahikoak izanik, nahiz eta osasun-agintariek oraindik onartu ez duten.

Indarrean den legediak ezartzen duenez (ekainaren 19ko 1015/2009 Errege Dekretua), baimendutako medikamentuak euren fitxa teknikoak baimenduetakoetatik ezberdinak diren baldintzetan erabiltzea salbuespena da eta baimendutako aukera terapeutikoak ez dauden kasuetan bakar-bakarrik egin daiteke.

Medikuarekin izandako solasaldian hartzea proposatu didan medikazioaren inguruko informazioa eman dit: SIMDAX® (Levosimendan). Medikamentuaren eraginaren, arriskuen, onuren eta dauden aukeren berri ere eman dit.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Hipotentsioa eta arritmia supra eta bentrikularrak

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

### D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergia, 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.

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### 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: SIMDAX® (Levosimendan), así como de su mecanismo de acción, riesgos, beneficios y alternativas.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Hipotensión y arritmias supra y ventriculares

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS 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.

**ARRISKU PERTSONALAK:**

Egoera pertsonal espezifikoek eta gaixotasunek (diabetesak, arteri hipertentsioak, anemiak...) arriskuen eta konplikazioen maiztasuna handitu dezakete. Medikuek zure kasuak dituen arrisku espezifikoak jakinarazi dizkizu.

**F. ORDEZKO AUKERAK:**

Ohiko tratamenduarekin jarraitu.

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, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako 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/>

**DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI 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**

**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:**

Continuar con su tratamiento habitual.

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>

**FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO 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/EI/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