

MISOPROSTOL (Cytotec®) FITXA TEKNIKOTIK KANPO ERABILTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO MISOPROSTOL (Cytotec®) FUERA DE INDICACIÓN DE FICHA TÉCNICA.

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Termino honek hurrengo hau definitzen du: medikamentu bat baimendutako baldintzak ez diren beste batzuetan erabiltzea, baldin eta horren eraginkortasunaren froga zientifikoak badaude edo horretarako eragingarria izan daitekeela erakusten duten arrazoizko zantzuak badaude, nahiz eta osasun-agintariek onartuta ez egon.

Indarrean dagoen legediari jarraiki (1015/2009 Errege Dekretua, ekainaren 19koa), kasu berezietan erabiliko dira baimendutako medikamentuak dagokien fitxa teknikoan ezarritako baldintzak ez diren beste batzuetan, betiere baimendutako beste aukera terapeutikorik ez badago.

Elkarrizketa klinikoan, medikuak proposatu duen medikazioari buruzko informazioa eman dit: **MISOPROSTOL (CYTOTEC®)**. Halaber, haren akzio-mekanismoa, arriskuak, onurak eta beste aukerak ere jakinarazi dizkit.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Medikamentua hartu eta hurrengo 24 orduetan, kasuen erdiak gutxi gorabehera hurrengo hauek izaten ditu: Hotzikarak eta mina pelbisean.

4-5 emakumeetatik batek: goragaleak eta gorakoak.

10-12 emakumeetatik batek: sukarra eta beherakoa.

Ondorio eta sintoma guztiak intentsitate txikikoak izaten dira, pelbiseko mina izan ezik. Ohikoagoak dira lehen dosia hartzean.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BALIABIDE GUZTIAK JARRIKO DIZKIZU ESKURA GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEI AURRE EGITEKO.

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: **MISOPROSTOL (CYTOTEC®)**, de su mecanismo de acción, riesgos y beneficios y alternativas.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

En las 24 h posteriores a la administración del fármaco y aproximadamente en la mitad de los casos: Escalofríos y dolor pélvico.

En una de cada 4-5 mujeres: náuseas y vómitos.

En una de cada 10-12: fiebre y las diarreas.

Todos los signos y síntomas suelen ser de baja intensidad, excepto el dolor pélvico, y más frecuentes con la primera dosis.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. JAKINARAZI:

Arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzaketenez, beharrezkoa da hurrengo hauek jakinaraztea: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren aldaketak, gaixotasun kardiopulmonarrak, protesirik baduzun, egun hartzen dituzun medikamentuak eta antzeakoak.

E. PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzakete. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Tratamendu kirurgikoa: zabalkuntza zerbikala Hegar zurtoinekin eta umetokiko legratua.

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

D.- AVISENOS:

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:

Tratamiento quirúrgico: dilatación cervical con tallos de Hegar y legrado uterino evacuador.

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 Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: 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