



**IMIQUIMOD (Aldara®) FITXA TEKNIKOTIK KANPO ERABILTZEKO BAIMEN INFORMATUA/
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO IMIQUIMOD (Aldara®) FUERA DE INDICACIÓN DE FICHA TÉCNICA**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

“Fitxa teknikoaren adierazpenetik kanpo” terminoa erabiltzen da: medikamentu baten erabilera zehazteko baimendutakoez bestelako baldintzetan, haren eraginkortasunari buruzko froga zientifikoak daudenean edota indikazio horretan eraginkorra izan daitekeela pentsatzeko nahiko arrazoizko zantzu daudenean. Hala ere, osasun-agintariek oraindik ez dute indikazio hori onartu.

Indarrean dagoen legeriak ezartzen duenaren arabera (ekainaren 19ko 1015/2009 Errege Dekretua), baimendutako sendagaiak fitxa teknikoan ezarritakoez bestelako baldintzetan erabiltzea salbuespeneko izango da, eta baimendutako aukera terapeutikorik ez dagoen egoeretara mugatuko da.

Elkarriketa klinikoan, medikuak eman nahi izan didan medikazioaren berri eman dit: **(Aldara®)**, haren ekintza-mekanismoak, arriskuak, onurak eta alternatibak.

Aldara® -ren indikazioa eta onurak: immunitate lokala modulatzeko, du, patologien tratamendu topikoa ahalbidetzeko, hala nola giza papilomaren birusak sortutako garatxoak, birus berak eragindako lesioak, eta onuragarria izan liteke Paget-en gaixotasuna, bularretik kanpokoaren tratamenduan.

C.- ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Farmakoa eman ondoren, kontrako erreakzio hauek gerta daitezke:

Ohikoak: goragalea, zefalea, mialgia, astenia. Erreakzio lokalak, hala nola pruritoa, erredura, larruazaleko erupzioa.

Ez oso ohikoak: gorakoa, beheakoa, sabeleko mina, sukarra eta gripearen sintomak, kandidiasia.

OSPITALEAK ZURE ESKU JARRIKO DITU SOR DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEK TRATATZEKO BEHAR DIREN BALIABIDEAK..

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Se utiliza el término “fuera de indicación de ficha técnica” 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. Sin embargo, esta indicación 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: **(Aldara®)**, de su mecanismo de acción, riesgos y beneficios y alternativas.

Indicación y beneficios de Aldara®: modula la inmunidad local, permitiendo el tratamiento tópico de patologías como las verrugas producidas por el virus del papiloma humano, lesiones producidas por el mismo virus y podría ser beneficioso en el tratamiento de la enfermedad de Paget extramamaria.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Con posterioridad a la administración del fármaco pueden darse las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes: náuseas, cefalea, mialgia, astenia. Reacciones locales tipo prurito, quemazón, erupción cutánea.

Poco frecuentes: vómitos, diarrea, dolor abdominal, fiebre y síntomas gripales, candidiasis.

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

D.- JAKINARAZI:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-alterazioak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioak edo beste edozein zirkunstantzia, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu baitezakete.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Zenbait egoera pertsonal zehatzek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia) areagotu egin dezakete arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna. Zure medikuak zure kasuan dauden arrisku espezifikoak berri eman dizu.

F.- ALTERNATIBAK:

Tratamendu eszisional, elektrokoagulazioa, azido trikloroazetikoa eta laser kirurgikoa aplikatzea.

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 publikoak erabiliz egindako misio bat betez. Datuak Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSI-Nri, agintari judizialei eta aseguru-erakundeak jakinarazi dakizkieke. 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/osakidetza-eus/-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

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 escisional, electrocoagulación, aplicación de ácido tricloroacético y láser quirúrgico.

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>

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

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