



TERIFLUNOMIDA BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON TERIFLUNOMIDA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu, eta horri aurre egiteko tratamendu bat ikusi du egoki. Teriflunomida berreritzen-arintzen den esklerosi anizkoitza tratatzeko aholkatu ohi da.

Egunean pilula bat hartu behar da, janariarekin edo janaririk gabe.

Ezin duzu sendagai hori hartu haurdun bazaude, eta neurriak hartu beharko dituzu haurdun ez geratzeko. Adin ugalkorreko emakumeek metodo antikontzeptivo bat erabili beharko dute, tratamenduan zehar haurdun geratzea saihesteko, kaltea eragin baitiezaioketan. Tratamenduan zehar haurdun geratuz gero, haurdunaldia eten beharko da, eta kanporatze metodo azkarra aplikatu beharko zaio emakumeari, sendagaia odolean ia guztiz detektagaitza izan arte (3 hilabete inguru iraun dezake).

C. ARRISKAUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Beste farmako batzuek bezala, sendagai honek efektu kaltegarriak ekar ditzake, nahiz eta ez den pertsona guzietan gertatzen.

Hauek dira maizen ager daitezkeen konplikazioak: arazo gastrointestinalak (beherakoa, goragaleak edo oka), odol-analisiak alterazioak (linfocitos y neutrófilos), neutrofiloak gutxitzea, gibleko analisiak alterazioak, tensio arteriala igotzea, infekzio-arriskua, ile gehiago erortzea (itzulgarria izan ohi da ondorio hau) eta fetuarentzako kalteak haurdunaldian. Tratamendua hasi aurretik, analisi bat egingo da, eta ondoren, aldizka kontrolatuko da.

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

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Como ya le ha informado su médico, usted padece esclerosis múltiple y ha considerado indicado un tratamiento de la misma. Teriflunomida está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente.

El tratamiento consiste en la toma de un comprimido al día, con o sin alimentos.

No deberá tomar este medicamento en caso de embarazo, y deberá tomar medida para evitar un embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazadas durante este tratamiento, ya que puede provocar daños en el feto. En caso de deseo de embarazo durante el tratamiento, deberá interrumpir el embarazo y someterse al método de eliminación acelerada hasta que los niveles en sangre del fármaco sean prácticamente indetectables (esto puede durar aproximadamente 3 meses).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Al igual que otros fármacos éste medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Entre las complicaciones frecuentes pueden existir problemas gastrointestinales (diarrea, náuseas o vómitos), alteraciones en análisis de sangre (descenso de linfocitos y neutrófilos), o de analítica hepática, aumento de la tensión arterial, riesgo de infecciones, aumento de la caída del cabello (generalmente reversible) y daños en el feto durante el embarazo. Antes de iniciar el tratamiento, se realizará analítica que se controlará de forma periódica posteriormente.

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

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-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ordezko aukerak kasu bakoitzaren eta gaixotasunaren momentu bakoitzaren araberakoak izango dira. Tratamendu immunomodulatailearen aukera, ahotikoa zein parenteral, azaldu dizute, eta une honetan, zure medikuak uste du hau dela zuretzako aukerarik onena.

Datuak babesari buruzko oinarrizko 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 dakitzkie Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritza 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:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

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:

Las alternativas dependen de las características de cada caso y en cada momento de la enfermedad. Se le han explicados las alternativas de tratamiento inmunomodulador oral o parenteral, y en éste momento, su médico considera que éste tratamiento es la mejor alternativa para usted.

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/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha

Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

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 ulertzan 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.....

