

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

RAPISCAN® ERABILTZEKO (Regadenosón) FITXA TEKNIKOTIK KANPO / USO DE RAPISCAN® (Regadenosón) FUERA DE FICHA TÉCNICA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
<<NOMBREMEDICO>> Data: <<FECHA>>

B. INFORMAZIOA:

Esamolde hori erabiltzen da medikamentu bat baimendutako baldintzak ez direnetan 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 direnetan, eta baimendutako beste aukera terapeutikorik ez dagoenean bakarrik egingo da.

Elkarrizketa 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).

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
<<NOMBREMEDICO>> Fecha: <<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: 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).

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).

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).

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

EL HOSPITAL PONDRÁ 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.

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.- ARRISKU PERTSONALAK:

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

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. ORDEZKO AUKERAK:

Sendagai horren aurreko aukera bat adenosina erabiltzea da, nahiz eta sendagai horrek alboondorio 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.

F. ALTERNATIVAS:

Una alternativa a éste 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 ésta finalidad la Dobutamina, pero el médico ha considerado que ésta es la mejor alternativa.

Historia klinikoaren fitxategiaren ardua Asistentzia Sanitarioko Zuzendaritzak dauka (Araba k., 45-01006 Vitoria-Gasteiz). Datuak eskuratu, zuzendu, ezeztatu eta aurkatzeko eskubidea erabiltzeko, organo horretara jo beharko duzu.

Titular moduan ematen dizkiguzun datuak sistema sanitarioko beste erakunde batzuei eta estatistikako erakunde ofizialei bakarrik lagako zaizkie. Aipatutako horiez kanpoko beste edozein lagapenatarako, zure berariazko baimena beharko da, urgentzia baterako ez bada edo azterketa epidemiologikoak egiteko ez bada (Estatuko eta autonomietako legedian ezarritako baldintzetan).

El responsable del fichero de historia clínica es la Dirección de Asistencia Sanitaria (c/ Álava, 45 01006 Vitoria-Gasteiz), órgano al que Vds. deberán dirigirse para ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

Los datos que como titular Vd. facilite únicamente serán cedidos a otros organismos del sistema sanitario y organismos oficiales de estadística. Cualquier cesión fuera de las previstas requerirá su expreso consentimiento, salvo que se trate de solucionar una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal y autonómica.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

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, apellidos y DNI del paciente

<<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



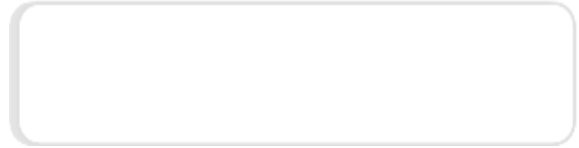
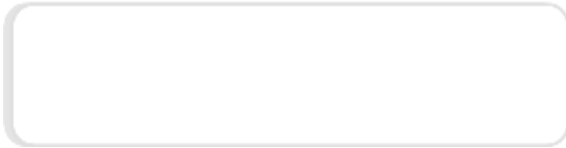
Medikua/k / El/La Médico/s**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, apellidos y número de colegiado

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

**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

