

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE****1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO CON MEDICAMENTO POR VIA NEBULIZADA:USO COMPASIVO**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

Usted tiene unas bronquiectasias (enfermedad crónica, caracterizada principalmente por tos insistente con copiosa expectoración, producida por la dilatación de uno o varios bronquios) y padece crisis frecuentes por infecciones respiratorias o ya tiene una infección crónica. Estas infecciones no son controladas con antibióticos por vía oral o parenteral y precisarían de hospitalización o de dispositivos para administración domiciliaria de antibióticos por vía intravenosa. El médico le ha debido explicar que en su caso es conveniente el uso del antibiótico por vía inhalada, a pesar de que no existe una indicación formal para su uso (medicación compasiva) en la enfermedad que padece (bronquiectasias no debidas a Fibrosis Quística).

Este tratamiento consiste en la administración de un antibiótico por vía inhalada.

Y pretende mejorar los síntomas, frenar la progresión de su afectación respiratoria, disminuir el número y gravedad de las infecciones respiratorias. Además, reduce el uso de forma prolongada de antibióticos por vía oral o intravenosa, ya que de esta forma existe una mayor probabilidad de efectos adversos.

CÓMO SE REALIZA:

Este tratamiento se realiza de forma domiciliaria debiendo seguir las indicaciones recogidas en su informe médico.

La primera dosis del tratamiento se administrará en el Hospital de Día del Centro por enfermería cualificada con experiencia bajo supervisión médica y las posteriores en su domicilio, después del entrenamiento pertinente y valoración médica.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El procedimiento puede producir efectos locales generalmente leves y pasajeros como irritación faríngea, mal sabor de boca y tos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Frena la progresión de su enfermedad, reduce el número y gravedad de las infecciones, disminuye la necesidad de tratamientos con antibióticos por vía parenteral, evita ingresos hospitalarios y mejora su calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Antibióticos por vía oral o parenteral. Ingreso hospitalario para administración intravenosa de antibióticos. Tratamiento quirúrgico en los casos y circunstancias explicadas por su médico.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

La administración de medicamentos por vía inhalada es muy bien tolerada pero puede producir, mientras se administra o poco después, efectos secundarios leves y generalmente transitorios, sobre todo locales, desapareciendo en poco tiempo tras suspender la nebulización y/o administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser preciso administrar medicación por vía venosa de medicación, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia. Por todo ello, la primera dosis del tratamiento se administrará en el Hospital de Día del Centro y las posteriores en el domicilio del paciente después del entrenamiento pertinente y valoración médica.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Irritación faríngea, mal sabor de boca, infección de la boca por hongos, fatiga, tos, pitos, dificultad para respirar y cefalea.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Es excepcional que se produzca shock anafiláctico con riesgo de muerte por alergia al medicamento.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones. Debe también indicarnos:

- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo o está lactando.
- Si padece arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
- Antecedentes de alergias medicamentosas.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUMOLOGÍA
------------------	------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUMOLOGÍA
------------------	------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente
he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello
puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:
