



PROTOCOLO MÉDICO LEGAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE OPIOIDES POTENTES Y ACCIÓN ULTRA RÁPIDA FUERA DE INDICACIÓN AUTORIZADA EN FICHA TÉCNICA

NOMBRE:

EDAD:

DATOS DEL FACULTATIVO QUE FACILITA LA INFORMACIÓN

DOCTOR:

Nº COLEGIADO:

FECHA DE LA INFORMACIÓN:

Conforme a las normativas legales establecidas (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) y del Real Decreto 1015/2009, de 19 junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Con fines de obtener su autorización voluntaria para someterse a tratamiento del dolor, para su conocimiento y toma de su libre decisión, se le informa de los siguientes datos sobre el procedimiento terapéutico que se le propone efectuar en la Unidad de Dolor del Hospital

INFORMACIÓN MÉDICA

DESCRIPCIÓN

Por la naturaleza de su enfermedad de _____

El tratamiento del dolor para posibilitar la mejoría de su salud, se considera clínicamente:

Imprescindible

necesaria

conveniente

QUE SE CONSIDERA DE ESTA FORMA IDÓNEO SU TRATAMIENTO CLÍNICO ANALGÉSICO para el dolor irruptor no oncológico fuera de indicación autorizada de ficha técnica.



Que para la toma de la decisión clínica se ha considerado de manera excepcional, las características propias de su dolor y la no efectividad del resto de tratamientos seguidos por usted, que no han resultado satisfactorios.

Que se ha evaluado el riesgo/beneficio para el tratamiento propuesto para su dolor irruptor de origen no oncológico, que resulta totalmente favorable en su caso personal.

Características y efectos clínicos del tratamiento con opioides:

Los opioides son los medicamentos más potentes para el alivio del dolor crónico. La mayoría de los pacientes que siguen este tratamiento, y en especial con opioides de liberación rápida para el dolor irruptor, obtiene un alivio considerable de su dolor, aunque no siempre completo.

OBJETIVO

El objetivo de este tratamiento no solo consiste en eliminar el dolor crónico e intenso que padece, sino que pretende aumentar tanto su capacidad personal como de su autonomía para las actividades de la vida diaria.

La técnica del procedimiento y pauta de tratamiento con opioides consistirá en:

- a) Administración periódica de medicamentos opioides, según evolución y controles clínicos de seguimiento.
- b) Dosis del medicamento individualizada y variable según evolución del proceso clínico.
- c) La administración de medicamentos opioides para el dolor irruptor será por vía: transmucosa oral o nasal y también por vía sublingual.

EXPECTATIVAS DEL TRATAMIENTO

Razones para el uso de medicamentos y lo que se puede esperar.

Los fármacos conocidos como opioides (fentanilo, morfina, oxicodona, hidromorfona, tapentadol) pueden reducir mi dolor.

Las características de mi Dolor Iruptor son especiales, de alta intensidad y no se controla con los fármacos habituales, pudiendo ser aliviados con los opioides de acción ultracorta, aunque mi patología no se corresponda con las indicaciones autorizadas de la ficha técnica de estos fármacos.



También pueden mejorar mi capacidad de realizar las actividades diarias

Mi médico y yo hemos acordado que debo tomar medicamentos controlados para el *dolor irruptor de origen no oncológico* porque otros tratamientos no me han ayudado lo suficiente y se valora clínicamente que:

- Mis síntomas pueden mejorar; aunque es posible que no desaparezcan por completo.
- Es probable que necesite más pruebas para elegir el mejor tratamiento.
- Mi médico puede cambiar mi estrategia terapéutica convenida, para asegurarme de que mi tratamiento sea el más beneficioso para mí. Por lo que se establece un periodo determinado y se evaluará la eficacia del mismo. Si no es así, se acuerda su retirada progresiva con total seguridad.

OPCIONES TERAPÉUTICAS

- **Conservadoras:** seguir con el tratamiento de su dolor tal y como hasta ahora, *utilizando una Analgesia convencional* con otros fármacos que ya han demostrado previamente su ineficacia, o se sabe que no son adecuados para el tratamiento de este tipo de dolor.
- **Analgesia invasiva instrumentada:** En el que el riesgo/beneficio no se considera aceptable por su insuficiencia o por falta de respuesta satisfactoria, o contraindicaciones de la técnica.

EFFECTOS SECUNDARIOS TÍPICOS

Entiendo que hay riesgos con este medicamento, los más graves:

- Depresión respiratoria extrema y coma.
- Dependencia del fármaco.
- Adicción.

EFFECTOS SECUNDARIOS GENERALES

- Sensación de somnolencia excesiva, con respiración lenta o poco profunda; pudiendo perder el conocimiento. Confusión, agitación o cansancio.
- Estreñimiento.
- Picazón en la piel.
- Náuseas.
- Sensación de “lentitud”.
- Sobredosis: si consumo dosis no prescritas por el médico.
- Efectos en mi estado de ánimo, inmunidad y mi función sexual.



CONSIDERACIONES Y ACUERDOS

- No debo conducir ni manejar maquinaria pesada hasta ver de qué forma me afecta el medicamento y estar seguro que tengo plena capacidad para conducir y manejar esta maquinaria, que me puede causar lesiones o producirlas a terceros.
- Es importante que le informe a mi médico si estoy tomando otros medicamentos.
- Algunos medicamentos pueden ser perjudiciales si los tomo con los opioides.
- Los opioides son medicamentos muy potentes.
- Pueden ser peligrosos si no los tomo como me lo indicó mi médico.
- Es importante que nadie más que yo, tome los medicamentos.
- Pueden ocasionar una sobredosis si los tomo en exceso.

Mujeres únicamente:

Es importante hablar con mi médico si estoy embarazada o quiero quedarme embarazada. Si tomo estos medicamentos durante el embarazo, el bebé podría nacer con dependencia de ellos. El riesgo de que ocurran defectos congénitos es bajo.

Dependencia física:

Mi cuerpo se puede volver dependiente de estos medicamentos. Esto es normal. Puedo sufrir de abstinencia si reduzco o suspendo súbitamente estos medicamentos.

Los síntomas de abstinencia de los opioides incluyen:

- Dolor de estómago.
- Sensación de estar nervioso.
- Diarrea.
- Dolor.
- Corazón acelerado.
- Sensación de temblor.
- Secreción nasal.
- Malestar estomacal.

Estos síntomas son incómodos. No causarán un daño grave. Pueden tratarse.

- La mayoría de las veces, los medicamentos deberán reducirse gradualmente.
- Debo hablar con mi médico si dejo de tomar mis medicamentos.
- El reinicio de estos medicamentos después de dejarlos por un tiempo, podría causarme una sobredosis.



Tolerancia/aumento de dolor:

Mi cuerpo se puede llegar a “acostumbrar” o volverse tolerante a estos medicamentos. Los medicamentos opioides pueden causar que mi cuerpo sienta más dolor. Si esto ocurre, es posible que las dosis más altas del medicamento no funcionen. Entonces, me podrían cambiar, reducir o suspender los medicamentos.

Adicción:

Los opioides pueden causar adicción.

El riesgo es mayor en personas que tienen antecedentes de adicción.

Es importante informarle a mi médico sobre mi historial personal y familiar de adicción o de uso de sustancias.

Requisitos clínicos advertidos y aceptados por el paciente para efectuar el tratamiento:

COMPROMISO TERAPÉUTICO

Manifiesta que conoce y se compromete a seguir la pauta de cuidados, régimen de vida y controles clínicos, recomendados por los médicos de la Unidad de Dolor.

- No consumir drogas ilegales, ni alcohol. Mientras siga el tratamiento con opioides no tomar otra medicación similar, ni fármacos que produzcan adicción (somniaferos, sedantes, estimulantes) aunque hayan sido prescritos por otro médico.
- Consumir exactamente la medicación prescrita sin variar las dosis a su criterio.
- Acudir siempre a su médico de la Unidad de Dolor en las citas establecidas para el control de los síntomas y tratamiento.
- No solicitar medicación opioide a otros médicos ni acudir para conseguirla a los servicios de urgencia.
- Si está siendo tratado por otro especialista médico o acude al servicio de Urgencias, debe entregar al médico que le atienda una nota o informe que detalle el tratamiento con opioides que esté consumiendo.



Manifiesta conocer que debido al carácter oficial de las recetas de tales medicamentos, así como el uso de los mismos, deberá evitar pérdidas y extravíos de los fármacos y de las recetas para la obtención de los mismos.

Manifiesta que conoce el riesgo de conducir vehículos, manejar maquinarias o realizar actividades de precisión que puedan provocar accidentes, mientras dure el tratamiento.

Manifiesta conocer que no debe interrumpir bruscamente el tratamiento, pues puede experimentar un síndrome de abstinencia, el cual se manifiesta por aumento de dolor, insomnio, nerviosismo, lagrimeo y malestar.

La interrupción debe realizarse de forma gradual y siempre bajo vigilancia médica. Su médico controlará y disminuirá poco a poco la dosis diaria para evitar la aparición de molestias.

Manifiesta conocer que el tratamiento del dolor con opioides no tiene efectos curativos sobre su enfermedad de base, y únicamente puede reportarle mejoría en su calidad de vida, por disminución del dolor.



DECLARO

Que entiendo este formulario. Que he podido hacer preguntas sobre estos medicamentos y me fueron respondidas.

Que estoy de acuerdo con el tratamiento de opioides potentes y de acción ultracorta para el tratamiento de mi dolor irruptor fuera de la indicación autorizada en la ficha técnica.

Que me han sido indicadas las instrucciones de uso y los signos de alerta y alarma.

Que me ha sido recomendado, si lo preciso, un periodo de reflexión de más de 24 horas antes de aceptar el plan terapéutico acordado; pudiendo abstenerme de iniciarlo si así lo considero oportuno.

AUTORIZO Y CONSIENTO libremente a que se me administre por la Unidad de Dolor del Hospital, el procedimiento propuesto de tratamiento con opioides para mejoría del dolor secundario a la enfermedad que padezco, conociendo y asumiendo el potencial riesgo de complicaciones o efectos secundarios que pueden derivarse, como específicamente me han sido referidos.

De conformidad con ello, firmo libremente el presente documento de consentimiento informado, después de ser leído y verificado que están rellenos todos los espacios en blanco del impreso del protocolo, en _____ a las _____ horas, del día _____ de _____ del año _____.

Firma del paciente o representante legal

Firma del testigo (opcional)

Filiación

Filiación

DNI

DNI

Firma del médico

Firma del intérprete

Filiación

Filiación

Nº Colegiado

DNI



DILIGENCIA DE REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

D/Dña:

(Nombre y apellidos del paciente o representante legal)

Con domicilio en _____

Y DNI nº _____

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, dándolo en esta fecha por finalizado.

En _____ a las _____ horas, del día _____ de _____

Del año _____.

Firma del paciente o testigo (opcional)

Firma de su representante legal

Filiación

DNI

Firma del médico

Nº Colegiado

DNI