



## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE INDICACIÓN OFICIAL

Nombre del medicamento	Servicio de
Nombre del Centro de Salud	Edad del usuario
Nombre del usuario	N.º de Identificación
Nombre del profesional que informa	Código profesional

Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

### DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

En la Caja Costarricense de Seguro Social, los médicos, odontólogos y enfermeras obstétricas, pueden prescribir los medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) o los medicamentos previamente autorizados por el Comité Central de Farmacoterapia o por la instancia a la que este delegue.

El uso de un medicamento fuera de indicación oficial se refiere a situaciones en las que se utiliza un medicamento con un propósito médico diferente al que se encuentra especificado en la información autorizada por la agencia reguladora internacional o nacional para su comercialización. Esto implica utilizar el medicamento en una indicación distinta, en un grupo de edades no autorizado, en dosis diferentes o a través de una vía de administración no indicada. Es importante destacar que, para llevar a cabo este tipo de uso, se requiere contar con evidencia científica que respalde su eficacia y seguridad en dicha situación.

Dado lo anterior, por su condición/enfermedad \_\_\_\_\_ se propone el uso fuera de indicación oficial del medicamento \_\_\_\_\_

(anotar principio activo, fuerza/potencia, forma farmacéutica)

a una dosis de \_\_\_\_\_, vía de administración \_\_\_\_\_, con una duración prevista de \_\_\_\_\_.

(anote tiempo de tratamiento)

### Objetivo y beneficios esperables:

El objetivo principal de cualquier tratamiento farmacológico es proporcionar una atención segura y de calidad. Con el uso este medicamento se esperan los siguientes beneficios: (Anote la finalidad de la prescripción del medicamento, si es diagnóstico, preventivo, curativo, tratamiento, de rehabilitación o paliativo, así como, los beneficios que se esperan con su utilización).

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

### Alternativas disponibles:

En caso de no aceptar utilizar este medicamento, es importante que usted conozca las siguientes alternativas terapéuticas:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.



### Consecuencias previsibles:

Con el uso de este medicamento, se espera obtener los beneficios descritos anteriormente. En caso de no aceptar utilizar este medicamento, se podrían presentar las siguientes situaciones:

Es importante tener en cuenta que algunos medicamentos pueden ocasionar reacciones adversas, que son respuestas dañinas o inesperadas cuando se utilizan en las dosis recomendadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para corregir o modificar funciones del cuerpo. A continuación, le proporcionamos información sobre las sospechas de reacciones adversas relacionados con el medicamento que se le propone utilizar:

### Reacciones adversas:

*(Con respecto a reacciones adversas, el médico explicará y anotará cuales son las reacciones adversas más frecuentes y las reacciones adversas graves):*

Las reacciones adversas más frecuentes y las reacciones adversas graves descritas son:

*En caso de presentar alguna de estas reacciones adversas graves o cualquier otra no descrita anteriormente, consultar al centro de salud más cercano, al Servicio que le prescribió el medicamento o al Servicio de Emergencias más cercano.*

### Riesgos personalizados:

*(El profesional explicará y anotará sus condiciones médicas, psicológicas y sociales que generen algún riesgo adicional para el uso del medicamento que se le propone)*

### Dudas:

Consulte al profesional si tiene alguna duda respecto al medicamento, consecuencias y riesgos derivados de este. El profesional anotará en observaciones las dudas que usted le exponga.

**Observaciones:** *(El profesional de salud deberá anotar en este recuadro sus dudas, así como la efectividad probable del medicamento propuesto según la condición del paciente. En caso de no existir observaciones, anotar: N/A).*

### Información de interés:

Usted puede retirar este consentimiento cuando lo desee, firmarlo no le obliga a utilizar este medicamento. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida.

(Anotar cualquier recomendación relacionada con cuidados necesarios posterior a la administración del medicamento propuesto).

### Con base en la información y explicación que el profesional ha brindado:

Declaro que toda la información que he suministrado sobre mi condición de salud es cierta y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado. Además, declaro que me han explicado oralmente todo lo referente al uso de medicamentos fuera de indicación y que existe la posibilidad de denegar y/o revocar el consentimiento sin que se afecten mis otros derechos.

De manera libre y voluntaria completo la siguiente información:

¿Acepta el medicamento (anotar nombre del medicamento)?		(SI)	(NO)
_____ Firma o huella del usuario	_____ Fecha	_____ Hora	
_____ Firma o huella del representante o garante (si procede)	_____ Fecha	_____ Hora	
_____ Firma del profesional que informa y prescribe el tratamiento	_____ Fecha	_____ Hora	
En caso de consentimiento por delegación (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)			
_____ Nombre del testigo	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)			
He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento que había autorizado.			
_____ Nombre del usuario o del representante o garante (si procede)	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha