



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

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

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.



(Anote 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