

Consentimiento informado para el uso de opioides potentes y de acción ultrarrápida fuera de las indicaciones autorizadas en su ficha técnica



DATOS DEL PACIENTE:

Nombre

Edad

DATOS DEL FACULTATIVO QUE FACILITA LA INFORMACIÓN:

Doctor/a:

N.º de 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....., el tratamiento del dolor para posibilitar la mejoría de su salud se considera clínicamente:

IMPRESINDIBLE

NECESARIO

CONVENIENTE

Para la toma de esta decisión clínica excepcional se han tomado en consideración las características propias de su dolor y la falta de efectividad del resto de tratamientos que usted ha seguido.

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

Por ello, se considera oportuna esta forma de tratamiento clínico analgésico para el dolor crónico no oncológico no incluida en las indicaciones autorizadas en la ficha técnica.

CARACTERÍSTICAS Y EFECTOS CLÍNICOS DEL TRATAMIENTO CON OPIOIDES:

Los opioides son los medicamentos más potentes que existen para el alivio del dolor crónico. La mayoría de los pacientes que siguen este tratamiento, según la pauta prescrita y durante el tiempo adecuado, obtiene un alivio considerable de su dolor, aunque este no siempre es completo.

Objetivo

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

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

- a) Administración periódica de medicamentos opioides, según la evolución y los controles clínicos de seguimiento.
- b) Establecimiento de una dosis del medicamento individualizada y variable según evolución del proceso clínico.
- c) Administración de los medicamentos opioides por vía transmucosa oral, transmucosa nasal o sublingual.

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

Los fármacos conocidos como opioides (fentanilo, morfina, oxicodona, hidromorfona, tapentadol...) pueden reducir su dolor. Las características de su dolor son especiales; es de intensidad elevada y no se controla con los fármacos habituales, pero puede ser aliviado con los opioides de acción ultracorta, aunque su patología no se corresponde con las indicaciones autorizadas en la ficha técnica de estos fármacos.

Ha acordado con su médico que va a tomar estos medicamentos controlados para el dolor crónico no oncológico porque otros tratamientos no le han ayudado lo suficiente y se valora clínicamente que:

- Sus síntomas pueden mejorar, aunque es posible que no desaparezcan por completo.
- Es posible que necesite más pruebas para elegir el mejor tratamiento.
- Su médico puede cambiar el plan de tratamiento convenido para asegurar que su tratamiento es el más beneficioso para usted.
- Se establece un periodo de prueba determinado, pasado el cual se evaluará la eficacia del tratamiento con opioides. Si con los opioides no se ha conseguido los objetivos acordados, se realizará su retirada progresiva con total seguridad.

Otras opciones de tratamiento

- **Conservadoras.** Usted puede continuar con el tratamiento habitual de su dolor tal y como estaba haciendo hasta ahora, utilizando una analgesia convencional con fármacos cuya eficacia para el tratamiento del dolor crónico está demostrada, pero que en su caso no han resultado efectivos.
- **Analgesia invasiva instrumentada.** Puede ser eficaz en algunos pacientes con dolor crónico no oncológico. En su caso ya se ha utilizado con una respuesta insatisfactoria o bien se considera insuficiente o contraindicado.

Efectos secundarios generales

- Sensación de sueño excesivo, con respiración lenta o poco profunda, pudiendo llegar a perder el conocimiento.
- Cansancio, confusión o agitación.
- Estreñimiento.
- Picores en la piel.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de “lentitud”.
- Alteraciones del estado de ánimo, de la inmunidad y de la función sexual.
- Tolerancia y síndrome de abstinencia.

DEPENDENCIA FÍSICA:

Cuando usted toma medicamentos opioides de forma continuada, es esperable que su cuerpo se haga dependiente a ellos; necesitará tomarlos para encontrarse ‘normal’. Por este motivo, si reduce o suspende de forma brusca estos medicamentos puede sufrir un **síndrome de abstinencia**.

Los síntomas típicos de la abstinencia de los opioides incluyen:

- Dolor de estómago.
- Sensación de estar nervioso.
- Diarrea.
- Dolores articulares y musculares.
- Corazón acelerado.
- Temblor.
- Secreción nasal.
- Lagrimeo.
- Sensación de escalofríos (vello de punta).

Estos síntomas son incómodos y desagradables, pero no son graves y pueden tratarse. En la mayoría de las ocasiones, estos medicamentos deberán reducirse gradualmente. Debe hablar con su médico antes de dejar de tomar estos medicamentos. **Si lleva un tiempo sin tomarlos, antes de reiniciar por su cuenta el tratamiento consulte con su médico.**

TOLERANCIA / AUMENTO DEL DOLOR:

Del mismo modo que es esperable que aparezca una dependencia física, su cuerpo puede llegar a acostumbrarse a estos medicamentos, es decir, se puede volver tolerante a ellos. Si esto sucede, es posible que sienta un aumento del dolor habitual. En este caso, **no aumente la dosis por su cuenta; consulte siempre con su médico.** Puede que las dosis más altas del medicamento no funcionen para aliviar su dolor y que incluso lo aumenten, por lo que su médico podría plantearle cambiar, reducir o suspender el medicamento para que su dolor mejore, ofreciéndole medidas alternativas más eficaces.

Efectos secundarios graves

Debe tener en cuenta que estos fármacos, si no se toman de la forma prescrita, pueden tener riesgos graves: **SOBREDOSIS (depresión respiratoria y coma)** y **ADICCIÓN AL FÁRMACO**.

INTOXICACIÓN AGUDA POR OPIOIDES (SOBREDOSIS):

Si usted no toma estos fármacos como se los ha prescrito su médico o utiliza vías de administración distintas a las es muy posible que usted tenga una sobredosis por estos fármacos. La sobredosis de opioides se caracteriza sobre todo por depresión del estado de conciencia (desde somnolencia a coma profundo) y depresión respiratoria (su respiración se vuelve más lenta). Si usted o su familia nota estos síntomas deberá acudir a urgencias. **Mezclar los analgésicos opioides con bebidas alcohólicas o medicamentos sedantes, como las pastillas para la ansiedad o para dormir, aumenta mucho el riesgo de sobredosis.**

ADICCIÓN:

Los medicamentos opioides, al igual que la heroína, pueden causar adicción, aunque esta es poco frecuente en los pacientes que toman estos fármacos con una adecuada supervisión médica.

Las personas con antecedentes de adicción a otras drogas o que presenten trastornos mentales (depresión, ansiedad, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de personalidad...) tienen mayor riesgo de desarrollar una adicción a estos medicamentos. Por ello, **es importante que informe a su médico sobre su historial personal y familiar de abuso o adicción a otras drogas, incluido el alcohol.**

Consideraciones y acuerdos

- No debe conducir ni manejar maquinaria pesada hasta ver cómo le afecta el medicamento, ya que se puede causar daños a usted mismo o a terceros.
- Es importante que informe a su médico si está tomando otros medicamentos y debe informar a los médicos que le atiendan por otras causas de que tiene prescritos estos analgésicos opioides potentes (otros medicamentos pueden ser perjudiciales si los toma con los opioides).
- Los opioides son medicamentos muy potentes que pueden ser peligrosos si no los toma como le indica su médico. **NADIE MÁS QUE USTED DEBE TOMAR ESTOS FÁRMACOS. HAY RIESGO DE SOBREDOSIS SI SE TOMAN A DOSIS MÁS ALTAS DE LAS PRESCRITAS O SIN LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO.**
- Únicamente para mujeres: Es muy importante que hable con su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada. Si toma estos medicamentos durante el embarazo, es muy probable que el bebé tenga una dependencia física a ellos y desarrolle un síndrome de abstinencia tras el nacimiento.

Datos de identificación del paciente

FECHA:

D/Dña.,
con DNI nº.....

DECLARO:

Que se me ha informado sobre qué son los analgésicos opioides potentes y de acción ultrarrápida, para qué se utilizan y cuáles son los beneficios de tomar estos fármacos en mi caso, así como sobre cuáles son los posibles efectos secundarios que pueden aparecer (incluyendo tolerancia, abstinencia, sobredosis, adicción y aumento del dolor).

Que se me ha indicado mi plan de tratamiento, incluidas las instrucciones para el uso correcto de estos medicamentos y los signos de alerta y alarma que debo tener en cuenta para disminuir los riesgos asociados al uso de opioides potentes.

Que he entendido toda la información y que he podido hacer todas las preguntas que he considerado oportunas sobre mi plan de tratamiento y he obtenido las respuestas adecuadas.

Que me han recomendado un periodo de reflexión de al menos 24 horas antes de aceptar el plan de tratamiento acordado, pudiendo negarme a iniciarlo si así lo considero oportuno.

SÍ **NO** **AUTORIZO Y CONSIENTO** libremente el inicio del procedimiento propuesto, que incluye el tratamiento con analgésicos opioides potentes de acción ultrarrápida fuera de las indicaciones de su ficha técnica, para intentar conseguir una mejoría del dolor, conociendo y asumiendo el riesgo potencial de complicaciones o efectos secundarios que puedan aparecer a lo largo de mi tratamiento con estos medicamentos, como específicamente se me ha informado.

De conformidad con ello, firmo libremente el presente documento de consentimiento informado, después de haberlo leído y verificado.

Firma del paciente / representante legal

Firma del médico y n.º de colegiado