

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UTILIZACIÓN DE FENTANILO SUBLINGUAL EN DERMATOLOGÍA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

### **EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE**

El fentanilo sublingual de liberación rápida es un fármaco opioide, al que se recurre como analgesia por su fácil administración (pastilla bajo la lengua), buena tolerancia y rápido efecto, para la realización de curas de úlceras dolorosas, terapias para el cáncer cutáneo (de la piel) y crioterapia profunda en verrugas periungueales múltiples (alrededor o debajo de las uñas). Aunque su enfermedad no está dentro de las indicaciones autorizadas en la ficha técnica de estos fármacos, si se ajusta al protocolo que tiene aprobado el hospital en estos casos.

La pauta de tratamiento será personalizada y dependerá de la intensidad del dolor del paciente, del tratamiento que haya recibido con anterioridad y de la capacidad que tenga para realizar el seguimiento. La dosis podrá cambiar en función de la evolución de su estado clínico y de los controles médicos de seguimiento que se realicen. Su médico le informará con detalle, la pauta que debe seguir en su caso.

Usted debe saber que estos fármacos pueden dar positivo en un control antidoping o de drogas.

Este tratamiento no va a curar su enfermedad de base. Su finalidad es disminuir el dolor para que pueda mejorar su calidad de vida.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

- Disminución de la capacidad de conducir.
- Resultado positivo en las pruebas de control de drogas.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Pueden darse efectos no deseados tales como:

- Sensación de somnolencia excesiva, con respiración lenta o poco profunda y posible pérdida del conocimiento.
- Confusión, agitación o cansancio.
- Estreñimiento.
- Picor en la piel.
- Náuseas y vómitos.
- Sensación de lentitud y torpeza en los movimientos.
- Efectos sobre el estado de ánimo (depresión, ansiedad, apatía).
- Depresión de la inmunidad.
- Pérdida de la función sexual.
- Pérdida temporal de la menstruación en mujeres fértiles.
- Caídas, que pueden suponer fracturas.
- Osteoporosis.
- Hiperalgnesia (sentir más dolor).
- Boca seca y caries en los dientes.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Sobredosis: si se toman dosis más altas que las prescritas por el médico puede producirse depresión respiratoria extrema y coma, que pueden tener un desenlace fatal si no se tratan con urgencia.
- Dependencia física del fármaco: es la necesidad de tomarlos para encontrarse “normal”.
- Síndrome de abstinencia: se produce cuando se reduce o interrumpe de forma súbita la medicación. Los síntomas son: aumento del dolor, insomnio, nerviosismo, diarrea, dolor de cuerpo, corazón acelerado, temblor, etc.
- Adicción al fármaco: alta dependencia física y psicológica de consumir el medicamento.

Existe el riesgo de tener accidentes mientras dure el tratamiento, en el caso de conducir vehículos, manejar maquinarias o realizar actividades de precisión.

Durante el tratamiento con opioides no debe tomar otros medicamentos similares como: alcohol, somníferos, sedantes, estimulantes, drogas ilegales, etc. El riesgo de sufrir los efectos adversos descritos anteriormente aumenta e incluso puede llegar a comprometer la vida.

**RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO**

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

- No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión
- Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante
- .....puede

aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

**CONTRAINDICACIONES**

- Historia previa de adicción, alergia o intolerancia a estos fármacos.

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Analgésicos intravenosos (en vena).

**AUTORIZACIÓN PARA “UTILIZACIÓN DE FENTANILO SUBLINGUAL EN DERMATOLOGÍA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS”**

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

---

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: