



DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD DE TEXAS
INFORMACION Y CONSENTIMIENTO
TERAPIA CON MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HANSEN

La información contenida en este formulario de consentimiento se le proporciona a usted para que pueda tener un mayor conocimiento del tratamiento. Una vez que se asegure de que entiende esta información, le pedimos que firme el formulario para demostrar que entiende y está de acuerdo en recibir el tratamiento.

Se me indicó que necesito una terapia con medicamentos por: **MARQUE TODO LO QUE CORRESPONDA**

- Enfermedad de Hansen activa**
- Complicaciones relacionadas con la enfermedad de Hansen**
- Exposición a la enfermedad de Hansen**

Se me han recetado los siguientes medicamentos: **MARQUE TODO LO QUE CORRESPONDA**

- | | | | |
|---|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Clofazimine | <input type="checkbox"/> Methotrexate | <input type="checkbox"/> Prednisone | <input type="checkbox"/> Talidomide |
| <input type="checkbox"/> Dapsone | <input type="checkbox"/> Moxifloxacin | <input type="checkbox"/> Rifampin | <input type="checkbox"/> Otro: _____ |
| <input type="checkbox"/> Gabapentin | <input type="checkbox"/> Minocycline | <input type="checkbox"/> Rifabutin | <input type="checkbox"/> Otro: _____ |

Al tomar estos medicamentos, algunas personas pueden experimentar uno o varios de los siguientes efectos secundarios:

Medicamento	Efectos secundarios
Clofazimine (Clofazimina)	Oscurece la piel de rosa a marrón-negro, resequedad de la piel, comezón, sarpullido, dolor en el abdomen, diarrea, náuseas y vómitos, resequedad, ardor y comezón en los ojos, coloración roja o marrón del blanco de los ojos y del sudor, las lágrimas, la orina y las heces. Puede provocar resequedad y picazón en la piel. NOTA: La Junta de Revisión Institucional (IRB) exige un consentimiento por separado para los efectos secundarios adicionales.
Dapsone (Dapsona)	Náuseas, vómitos, pérdida de apetito, dolores de cabeza, nerviosismo, incapacidad para dormir, visión borrosa, cambios en el estado mental, neuritis, hinchazón de manos y pies. Puede provocar quemaduras por el sol con mayor facilidad; utilice protección solar o evite la exposición al sol.
Gabapentin (Gabapentina)	Náusea, diarrea, vómito y boca seca. Pueden presentarse mareos o somnolencia; tenga cuidado al conducir un vehículo hasta que sepa cómo puede afectarle. Tomar con alimentos. Tragar entero; no triturar. Tomar 2 horas antes o después de cualquier antiácido. Evite el consumo de alcohol.
Methotrexate (Metotrexato)	Disminución del apetito, caída del cabello, sensación de mareo/cansancio/debilidad, dolor de estómago. Evitar el embarazo mientras dure el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a su finalización. Tomar con el estómago vacío. Lavarse las manos después de tocar las tabletas. Evite tomar alcohol.



DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD DE TEXAS
INFORMACION Y CONSENTIMIENTO
TERAPIA CON MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HANSEN

Medicamento	Efectos secundarios
Moxifloxacin (Moxifloxacino)*	Disminución del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, molestias o hinchazón abdominal, cansancio, desmayos, fiebre, erupción cutánea, aumento de gases, dolor de cabeza, problemas de sueño, agitación, depresión, hormigueo en los dedos de las manos o los pies, malestar general, dolor o inflamación de las articulaciones, dolor en los tendones (generalmente en los tobillos), cambios en la frecuencia cardiaca, fotosensibilidad, convulsiones. Advertencia: En las 2 horas siguientes a haber tomado el medicamento no consuma productos que contengan leche, ni antiácidos, multivitamínicos o suplementos minerales (con hierro o magnesio); evite las bebidas o alimentos que contengan cafeína. Use protector solar.
Minocycline (Minociclina)*	Diarrea, malestar estomacal, vómitos, disminución del apetito. Tragar entero con abundante agua, con o sin alimentos. Puede provocar quemaduras por el sol con mayor facilidad; utilice protección solar o evite la exposición al sol. Tomar 2 horas antes o después de cualquier antiácido o vitamina.
Prednisone (Prednisona)	Malestar estomacal, vómitos, agitación, dificultad para dormir, mareos, dolor de cabeza. Tomar con comida o leche. Si solo se toma una vez al día, tomar la dosis por la mañana.
Rifampin (Rifampicina)*	Líquidos corporales (lágrimas, orina, sudor) de color naranja. Puede teñir los lentes de contacto blandos y la ropa. Síntomas parecidos a los de la gripe, dolor en las articulaciones, cansancio, debilidad, náuseas, vómitos, dolor o calambres estomacales, acidez, pérdida del apetito, piel u ojos amarillentos, comezón, sarpullido, sangrado de la nariz, encías o alrededor de los dientes, mareos, dolor muscular o en los huesos, fiebre o escalofríos, heces (popó) de color claro, orina color café, moretones, o manchas rojas o moradas en la piel que son inexplicables, falta de aliento. Advertencia: Evite tomar alcohol. Este medicamento puede reducir la eficacia de las pastillas anticonceptivas y otros anticonceptivos hormonales. Si no quiere embarazarse, deberá considerar el uso de un método anticonceptivo alternativo. Este medicamento interactúa con muchos otros medicamentos.
Rifabutin (Rifabutina)	Iguales a los de la Rifampin (Rifampicina). También, cambios en la visión (dolor ocular, cambios en la vista, sensibilidad a la luz), dolor de garganta, llagas en la boca. Advertencia: Igual que para la Rifampin (Rifampicina).
Thalidomide (Talidomida)	Somnolencia, defectos congénitos graves en bebés de madres que la toman durante el embarazo, hinchazón de manos y pies. Tomar con agua al menos una hora después de la cena, preferiblemente antes de acostarse. NOTA: Los fabricantes de este medicamento exigen un consentimiento por separado debido a los efectos secundarios.

*La rifampicina, el moxifloxacino y la minociclina se recetan en un régimen mensual ("régimen RMM"). Se recomienda que el RMM se administre únicamente mediante observación directa.



DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD DE TEXAS
INFORMACION Y CONSENTIMIENTO
TERAPIA CON MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HANSEN

Cualquiera de los medicamentos aquí mencionados puede causar reacciones alérgicas que incluyen sarpullidos y urticaria. Si se producen reacciones inmunitarias graves (incluyendo hinchazón de labios, dificultad respiratoria o sibilancias), deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con la enfermera o el médico inmediatamente; o, para solicitar ayuda médica urgente, marque el 911 o visite la Sala de emergencias (ER) en el hospital.

Los riesgos de tomar estos medicamentos son menores, y los problemas de salud que podrían surgir generalmente desaparecen por completo. Algunas veces, los efectos secundarios pueden ser importantes, pero en muy raras ocasiones pueden causar un daño duradero o la muerte. La clínica de la enfermedad de Hansen (HD) del Departamento Estatal de Servicios de Salud de Texas (DSHS) me examinará regularmente para ver si tengo efectos secundarios. Es mi responsabilidad informar a mi proveedor médico de cualquier síntoma inusual que pudiera experimentar, así como seguir las recomendaciones e instrucciones del tratamiento. La Clínica de la HD del DSHS considera que los beneficios del tratamiento con medicamentos para la enfermedad de Hansen o los problemas de la HD son siempre mucho mayores que los riesgos.

He contestado de manera completa y veraz todas las preguntas sobre mi historial médico y mi estado de salud actual. Le he informado al médico u otro personal clínico sobre cualquier enfermedad que yo tenga y pudiera ser causa de que debo evitar los medicamentos aquí mencionados. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre esta enfermedad, sobre los beneficios y los riesgos de tomar medicamentos específicos para la enfermedad de Hansen, y sobre cuánto tiempo pueden durar los efectos secundarios y qué tan graves pueden ser estos. Soy consciente de los riesgos que corro al no seguir ningún tratamiento. Soy consciente asimismo de que no es posible asegurar la certeza sobre la curación de esta enfermedad o los efectos secundarios de los medicamentos.

Para los pacientes recetados con el régimen de Rifampicina, Moxifloxacino y Minociclina (RMM) una vez al mes: Entiendo que mi médico de la enfermedad de Hansen me recomienda tomar un régimen de rifampicina, minociclina y moxifloxacino como tratamiento combinado para mi enfermedad de Hansen. *Entiendo que este régimen de tratamiento se basa en estudios sobre una población limitada. Los beneficios y riesgos de este régimen me han sido explicados por mi médico de la enfermedad de Hansen. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que me respondieran.*

Se me han dado las siguientes instrucciones para el uso de los medicamentos():

Verbalmente

Por escrito

(Marque una opción) He leído el formulario o Me han leído el formulario y me lo han explicado con todo detalle. Se han llenado todos los espacios en blanco de este formulario.



DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD DE TEXAS
INFORMACION Y CONSENTIMIENTO
TERAPIA CON MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE HANSEN

Basándome en lo anterior, al firmar a continuación, doy mi consentimiento informado para el tratamiento recomendado.

SECCIÓN I:

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Persona autorizada para dar el consentimiento (si no es el paciente): _____

Relación con el paciente: _____

Firma: _____ Fecha: _____

SECCIÓN II:

Certifico que la persona autorizada para dar el consentimiento no puede ser contactada y con anterioridad no se ha negado a proporcionar el servicio que se solicita.

Nombre del paciente: _____

Nombre de la persona que da el consentimiento: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Relación con el paciente: _____ Teléfono: _____

Dirección: _____

SECTION III:

Firma del asesor: _____ Fecha: _____

Firma del intérprete (si se usó uno): _____ Fecha: _____