

TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA O DE LA LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA PHILADELPHIA POSITIVA CON NILOTINIB

CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO PROPUESTO

Fecha: _____

Nombre del paciente: _____ C.I.: _____

Edad: ____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del médico: _____ C.I.: _____

COBERTURA FINANCIERA DEL ACTO MÉDICO "TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA O DE LA LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA PHILADELPHIA POSITIVA CON NILOTINIB"

Tomo conocimiento que el acto médico **tratamiento de la leucemia mieloide crónica o de la leucemia aguda linfoblástica philadelphia positiva con Nilotinib** se realiza con cobertura financiera del FONDO NACIONAL DE RECURSOS (en adelante FNR).

El FNR es un organismo público no estatal creado por el decreto Ley 14.897 en 1980 y luego por la Ley 16.343 de 1992 cuya misión es financiar algunos procedimientos costosos y de alta complejidad que se realizan en los Institutos de Medicina Altamente especializada (IMAE). La Ley 17930 en su art. 313 de 2005 amplió sus competencias al incorporar los medicamentos a su cobertura.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

En el transcurso del tratamiento con **Nilotinib** pueden presentarse según la literatura médica los siguientes eventos adversos más frecuentemente: edemas periféricos, cefalea, fatiga, fiebre, erupción cutánea, prurito, aumento de la glicemia, náuseas, diarrea, constipación, vómitos, aumento de las enzimas pancreáticas (lipasa, amilasa), dolor abdominal, disminución de los glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos (anemia), hemorragias, dolores músculo-esqueléticos, dolor en articulaciones, debilidad, dolores en los miembros, dolores musculares, espasmos musculares, dolores óseos, dolor de espalda, tos, nasofaringitis, disnea. Con menor frecuencia rubor, hipertensión, palpitaciones, alteraciones del electrocardiograma (aumento del intervalo Q-T). Pueden presentarse alteraciones de algunos iones, como descenso del fósforo, descenso del potasio, aumento o descenso del calcio, descenso del sodio, descenso de la albúmina, descenso del magnesio. También pueden presentarse, falta de apetito, dispepsia, flatulencia, pancreatitis. Fiebre. Aumento de la bilirrubina e incremento de las enzimas hepáticas. Parestesias. Falta de aire, derrame pleural. Sudoración nocturna. En ocasiones poco frecuentes (menos del 1%) pueden aparecer complicaciones que determinen riesgo de vida.

Riesgos personalizados.

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del paciente, estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

PARTICIPACIÓN DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

He sido informado que el FNR tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del medicamento referido y cumplirá con ello siempre que sus indicaciones y protocolos de administración se encuentren comprendidos dentro la normativa de cobertura vigente.

Desde el 2007 el FNR forma parte del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) y las prestaciones que financia son complementarias a las que brindan las instituciones de asistencia médica integral.

La selección del medicamento que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es potestad del FNR con la condición de que se trate de **Nilotinib** registrado y autorizado por el M.S.P.

De acuerdo a la Ley 19.355 de 2015 se faculta al Fondo Nacional de Recursos a realizar auditorías en las Historias clínicas de los pacientes de los institutos y entidades a quienes se les financien actos médicos o medicamentos.

En caso de requerir una mayor información sobre el procedimiento financiado, puedo consultar por vía telefónica a la línea abierta del FNR al 0800 1980, ingresar a la página Web del Fondo Nacional de Recursos www.fnr.gub.uy, dirigirme por vía mail a fnr@fnr.gub.uy, o concurrir personalmente a la calle 18 de Julio 985 – Piso Cuarto – Galería Cristal en el horario de 9 a 17 horas.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Se me informa que puedo no consentir la realización del referido tratamiento y que en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puedo revocar este consentimiento.

Por último, hago constar que:

- a. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- b. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- c. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante hacer todas las consultas y observaciones que estimé necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- d. He entendido la importancia de cumplir el tratamiento y que deberé continuar en control médico realizándome análisis periódicamente de acuerdo a lo que me indique el médico tratante.

Firmo como expresión de mi decisión informada

Firma del paciente

Firma del médico tratante

Cedula de Identidad

Caja Profesional

Las siguientes son situaciones especiales en las cuales no firma el paciente:

Paciente circunstancialmente impedido de entender y consentir por razones de su estado de salud.	a) Firmará el familiar, cónyuge o concubino que lo acompañe. b) Si no se encuentra acompañado firmarán dos testigos, uno de los cuales puede ser el médico.
Paciente menor de 18 años	Deberá firmar su padre, madre o tutor.
Paciente declarado legalmente incapaz	Deberá firmar su curador.

En todos los casos se deberá dejar constancia de: **a)** la calidad en que se firma (padre, madre, tutor, familiar, esposo, concubino o testigo) **b)** la imposibilidad del paciente de hacerlo. **c)** siempre deberá firmar el médico tratante

Nombre de quien firma.....**CI**

Vínculo con el paciente: Padre /Madre Tutor Curador Testigo

Causa de la imposibilidad: Impedimento circunstancial Menor de 18 años Incapacidad legal

Firma en representación del paciente

Firma del médico tratante

Caja Profesional

CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE DATOS PERSONALES EN EVALUACIONES DE RESULTADOS SANITARIOS

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) es una persona pública no estatal creado en 1980 y regulado por la Ley 16.343 de 1992, cuya misión es financiar en forma eficiente procedimientos de medicina altamente especializada y medicamentos de alto precio, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y la sostenibilidad económico-financiera del sistema”.

El art. 465 de la Ley 19.355, faculta al FNR a realizar auditorías en las Historias clínicas de los pacientes de los institutos y entidades a quienes se les financian actos médicos o medicamentos con la finalidad de que las prestaciones asistenciales se desarrollen con los mejores estándares de calidad y de seguridad.

Para cumplir tal cometido, un equipo de técnicos del FNR realiza auditorias y evaluaciones de resultados de los procedimientos y medicamentos financiados.

Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR.

Para que esto último pueda llevarse a cabo, es necesario que usted otorgue el consentimiento a efectos de que la información que resulta de su tratamiento forme parte de las evaluaciones referidas.

La información que se utilice no identificará a su persona bajo ningún concepto, ya que los datos se manejan de forma innominada, es decir, anónima.

Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento y sin expresión de causa alguna, sin que ello altere la cobertura financiera de esta Institución.

Por las razones expresadas, que he comprendido, puedo consentir:

Que la información que surge de los registros existentes en el Fondo Nacional de Recursos, en cuanto a la prestación que se me brinda actualmente, pueda ser utilizada por los técnicos del organismo o entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR, con el único objetivo de realizar evaluaciones de los resultados y manteniendo siempre la reserva de mis datos personales.

Marque con una cruz lo que corresponda.

Si autorizo

No autorizo

Firma del paciente

Cedula de Identidad

De no saber o no poder firmar, se recabará la huella digital y la firma de dos testigos.

Las siguientes son situaciones especiales en las cuales no firma el paciente:

<p>Paciente circunstancialmente impedido de entender y consentir por razones de su estado de salud.</p>	<p>a) Firmará el familiar, cónyuge o concubino que lo acompañe. b) Si no se encuentra acompañado firmarán dos testigos, uno de los cuales puede ser el médico.</p>
<p>Paciente menor de 18 años</p>	<p>Deberá firmar su padre, madre o tutor.</p>
<p>Paciente declarado legalmente incapaz</p>	<p>Deberá firmar su curador.</p>

En todos los casos se deberá dejar constancia de: **a)** la calidad en que se firma (padre, madre, tutor, familiar, esposo, concubino o testigo) **b)** la imposibilidad del paciente de hacerlo. **c)** siempre deberá firmar el médico tratante.

Nombre de quien firma.....CI

Vínculo con el paciente: Padre /Madre Tutor Curador Testigo

Causa de la imposibilidad: Impedimento circunstancial Menor de 18 años
Incapacidad legal