



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

<b>Nombre del medicamento</b>	<b>Servicio de</b>
<b>Nombre del Establecimiento de Salud</b>	<b>Edad de la persona usuaria</b>
<b>Nombre de la persona usuaria</b>	<b>N.º de Identificación</b>
<b>Nombre de la persona profesional que informa</b>	<b>Código profesional</b>

Lea cuidadosamente y consulte a la persona profesional cualquier duda que le surja respecto a la información de este documento en cualquier momento que la tenga.

**Descripción:** en la Caja Costarricense de Seguro Social, las personas profesionales de medicina, odontología y enfermería obstétrica pueden prescribir o recetar los medicamentos incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) o los medicamentos previamente autorizados por el Comité Central de Farmacoterapia o la Gerencia Médica. Estas prescripciones deben realizarse conforme a las indicaciones aprobadas para su uso en el país.

En algunos casos particulares, estos profesionales pueden prescribir o recetar un medicamento fuera de la indicación oficial. El uso de un medicamento fuera de indicación oficial se refiere a situaciones en las que se utiliza un medicamento con un propósito de tratamiento diferente al que se encuentra especificado en la información presentada cuando se aprobó su uso en el país. Esto implica utilizar el medicamento en una indicación distinta, en un grupo de edad no autorizado, en dosis diferentes o a través de otra vía de administración. 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; evidencia que la persona profesional a cargo de su atención ya ha considerado

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 \_\_\_\_\_, por la 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 de este medicamento se esperan los siguientes posibles beneficios:

---

---

**Alternativas disponibles:** en caso de no aceptar utilizar este medicamento, es importante que usted conozca



las siguientes alternativas para el manejo de su condición de salud, las cuales podrían ser:

---

---

**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 los medicamentos pueden ocasionar reacciones adversas, que son respuestas perjudiciales o inesperadas cuando no se utilizan en las formas 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:** las reacciones adversas más frecuentes son aquellas que se presentan en una de cada cien personas que toman el medicamento y las reacciones adversas graves son aquellas que pueden ocasionar la muerte, poner en peligro la vida, requerir hospitalización o prolongación de la hospitalización, u ocasionar una discapacidad o invalidez significativa o persistente. Las reacciones adversas frecuentes y graves descritas para este medicamento son: *(Con respecto a las reacciones adversas, la persona profesional explicará y anotará cuales son las reacciones adversas más frecuentes y/o graves)*

---

---

En caso de presentar alguna de estas reacciones adversas graves o cualquier otra no descrita anteriormente, usted debe consultar al centro de salud, al Servicio que le prescribió el medicamento o al Servicio de Emergencias más cercano.

**Riesgos personalizados:** riesgos personalizados son aquellas condiciones médicas, psicológicas y sociales que usted puede tener y que podrían provocar algún riesgo adicional cuando consuma el medicamento que se le propone, por lo que deben de vigilarse con más frecuencia.

---

---

De acuerdo con estos riesgos personalizados, la persona profesional anotará recomendaciones relacionadas con la administración del medicamento propuesto.

---

---

**Dudas:** Consulte a la persona profesional si tiene alguna duda respecto de lo que en este documento se ha explicado acerca del medicamento, las consecuencias y los riesgos derivados del consumo de este, así como cualquier otra duda que le haya surgido con la lectura de este documento. Esta persona anotará en observaciones las dudas que usted le exponga.



**Observaciones:** (La persona profesional en salud deberá anotar en este recuadro sus dudas, así como la efectividad probable del medicamento propuesto según su condición. En caso de no existir observaciones, se anotará: N/A).

**Información de interés:**

- La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) le proporcionará este medicamento, siempre que esté disponible y haya sido aprobado según las normas y procedimientos establecidos por la institución.
- Usted puede retirar este consentimiento en cualquier momento, firmarlo no le obliga a utilizar este medicamento. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia respecto a la calidad del resto de la atención que reciba.

**Con base en la información y explicación que la persona profesional le 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 de la persona usuaria	_____ Fecha	_____ Hora	
_____ Firma o huella de la persona representante o garante (si procede)	_____ Fecha	_____ Hora	
_____ Firma de la persona 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 de la persona usuaria o de la persona representante o garante (si procede)	_____ Firma o huella      Identificación	_____ Fecha