



Formulario específico N° FE 07-25

CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTO EFAVIRENZ

Hoja 1 de 2

El usuario de este documento es responsable de verificar la vigencia del mismo consultando en el índice de documentos en el sitio www.medarte.com.ar

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON EFAVIRENZ EN PROFILAXIS POSTERIOR A ACCIDENTE. *Normas 19/98 y 18/00 Ministerio de Salud Pública.*

El usuario de este documento es responsable de verificar la vigencia del mismo consultando en el índice de documentos en el sitio www.medarte.com.ar.

YO, (Nombre, Apellido).....

Se me informa por la presente que existe un tratamiento preventivo para la transmisión del HIV en esta clase de accidentes consistente en la toma de una combinación de medicamentos antirretrovirales durante cuatro semanas. Se denomina PPA (Profilaxis Posterior al Accidente). La profilaxis posterior al accidente se recomienda para el tipo de accidentes que he sufrido y de acuerdo a estudios realizados por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (USA) se ha establecido que la PPA con zidovudina sola disminuye en un 79% la posibilidad de seroconversión del HIV luego de exposición percutánea a sangre infectada.

Se me ha informado y lo he comprendido que la PPA que se me recomienda, de acuerdo a estudios realizados en animales, debe ser administrada rápidamente luego del accidente porque aumenta su eficacia, preferentemente dentro de las 24 horas luego de la exposición. Los riesgos, toxicidad, efectos adversos y colaterales de las drogas antirretrovirales que conforman la PPA no están evaluados en personas no infectadas por HIV, ni en el primer trimestre de embarazo. La información con que se cuenta está referida a la aplicación de esas drogas antirretrovirales para personas infectadas por HIV y sus complicaciones están referidas a la aparición de:

PARA EFAVIRENZ: es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus HIV.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad clínica significativa a cualquiera de sus componentes. No debe ser administrado en forma concomitante con terfenadina, astemizol, cisapride, midazolam o triazolam. **Síntomas del Sistema Nervioso:** se informó acerca de casos de delirios y comportamiento inapropiado, predominantemente en pacientes con una historia de enfermedades mentales o abuso de drogas. El 52 % de los pacientes que recibieron Efavirenz informaron acerca de síntomas del SNC, mareos, concentración deficiente, somnolencia, sueños anormales e insomnio. La dosificación a la hora de ir a acostarse mejora la tolerabilidad de dichos síntomas. **Erupción cutánea:** en los estudios clínicos controlados se ha demostrado la aparición de erupción cutánea en el 27 %. **Enzimas hepáticas:** en pacientes con una historia conocida o supuesta de infección con Hepatitis B y C, y en pacientes tratados con otras medicaciones asociadas con toxicidad hepáticas se recomienda monitorear las enzimas hepáticas. En aquellos pacientes con elevaciones persistentes de las transaminasas séricas a más de 5 veces el valor del límite superior del normal, se deberá evaluar el beneficio de continuar la terapia con Efavirenz. Puede elevarse el colesterol en tratamientos prolongados.

Con menor frecuencia: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, sudoración, cálculos renales, hematuria

Por todo lo expuesto, habiendo evaluado y comprendido la información que he recibido, teniendo en cuenta los posibles beneficios (más del 79 % de posibilidades de evitar la transmisión del HIV) y los potenciales riesgos detallados más arriba y de acuerdo a las características del accidente que he sufrido, manifiesto en forma libre e informada **ACEPTAR EL TRATAMIENTO** que se me entrega en este momento compuesto por EFAVIRENZ.

ATENCIÓN: En caso de estar embarazada o duda de estarlo, debo conocer que no existen reglas claras y estudios objetivos que sean completamente informativos sobre el beneficio de tomar los medicamentos para cubrir el riesgo de contagio y los eventuales y

Preparado por:

Roxana Rego

Director Operativo

Aprobado por:

Luis Verruno

Gerencia General

Revisión: N° 2

Fecha: 01/05/2010



Formulario específico N° FE 07-25

CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTO EFAVIRENZ Hoja 1 de 2

El usuario de este documento es responsable de verificar la vigencia del mismo consultando en el índice de documentos en el sitio www.medarte.com.ar

desconocidos efectos sobre la gestación, especialmente durante el primer trimestre. Es una decisión exclusivamente mía teniendo en cuenta lo expuesto arriba y a pesar de tener la posibilidad de consultar a un profesional entrenado. Los medicamentos se excretan por leche materna, debiendo suspender la lactancia mientras se ingieran los medicamentos.

Recibo citación para la concurrencia al especialista que luego de un estudio más profundo del caso decidirá si mantiene este tratamiento, lo disminuye o suspende.

No es aconsejable embarazarse durante el tratamiento.

EN ESTE ACTO RECIBO:

EFAVIRENZ 600 mg

SE ACOMPAÑA LA ENTREGA CON:

Indicación en receta médica, instructivo y teléfono para consultas sobre dudas o preguntas.

FIRMA ACCIDENTADO

ACLARACIÓN

FECHA :..... CODIGO PACIENTE:

Preparado por:

Roxana Rego

Director Operativo

Aprobado por:

Luis Verruno

Gerencia General

Revisión: N° 2

Fecha: 01/05/2010