

ANEXO-II

Hoja de información al paciente

La Hoja de Información al Paciente (HIP) debe contener los siguientes puntos.

- **Introducción**, explicando la enfermedad que padece, así como los tratamientos ensayados con los resultados obtenidos.
- ***Especificar claramente que se trata de una utilización fuera de ficha técnica***
- **Objetivo** que se pretende obtener con el nuevo tratamiento
- **Tratamiento/Procedimientos** que se le van a realizar, cómo y durante cuánto tiempo.
- **Molestias**
- **Beneficios** que se esperan obtener
- **Riesgos/Efectos** adversos
- **Precauciones** (ej: con el embarazo, al conducir, etc)
- **Tratamientos alternativos** si los hubiere
- **Confidencialidad**
- **Retirada voluntaria**
- **Nombre y teléfono** corporativo de contacto del médico que informa y del médico responsable de esta prescripción.



ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA LA UTILIZACIÓN DE

EN UNA INDICACIÓN

FUERA DE SU FICHA TÉCNICA

Me han comunicado la posibilidad de recibir el medicamentodel laboratorio..... como terapia para la enfermedad de..... refractaria a tratamiento convencional.

He leído la presente hoja de información y se me ha explicado el tipo de medicación que es, de su mecanismo de acción, riesgos y beneficios que puedo obtener y de la/as alternativa/as de otros tratamientos.

Soy consciente de que esta medicación *no está aún autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para esta enfermedad* y de que puede tener algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible presentación a cambio de un posible beneficio para el tratamiento de mi enfermedad.

Recibo esta medicación de forma voluntaria y puedo renunciar a su administración en el momento que yo estime adecuado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados posteriores

En Almería, a _____ de _____ de 2_____

Fdo: _____
(Paciente/ Representante legal)

Fdo.: _____
(Médico que informa)