

AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA APOYO EN LA ORGANIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PASTILLERO PERSONAL [BR]

I. DECLARACIÓN DEL PACIENTE [BR]

Por medio del presente documento, yo, [PACIENTE] manifiesto que acudo de manera libre y voluntaria a BARIATRIC MEDIC® SALUD METABÓLICA & BARIATRÍA CLÍNICA para recibir atención médica y seguimiento de mi tratamiento.[BR]

Declaro que he recibido de mi médico tratante las indicaciones correspondientes respecto de los medicamentos que forman parte de mi tratamiento, incluyendo, según corresponda, nombre del medicamento, principio activo, presentación, concentración, dosis, frecuencia, horario y duración del tratamiento.[BR]

Asimismo, manifiesto que comprendo que el cumplimiento adecuado de las indicaciones médicas es parte fundamental de mi tratamiento.[BR]

II. AUTORIZACIÓN EXPRESA[BR]

Por medio del presente documento, AUTORIZO EXPRESAMENTE al médico tratante y/o al personal previamente autorizado por BARIATRIC MEDIC® SALUD METABÓLICA & BARIATRÍA CLÍNICA, para que, durante mi consulta y a solicitud expresa mía, me brinden apoyo exclusivamente en la organización de los medicamentos que yo mismo proporcione en mi pastillero personal, de acuerdo con las indicaciones médicas vigentes asentadas en mi expediente clínico. La finalidad de esta actividad es facilitar el cumplimiento de mi tratamiento, ayudarme a identificar la distribución de mis medicamentos por día y horario y disminuir el riesgo de omisiones o errores en la administración de los medicamentos.[BR]

III. ALCANCE DEL APOYO AUTORIZADO[BR]

La presente autorización comprende exclusivamente las siguientes actividades:[BR]

Revisar conmigo los medicamentos que presento durante la consulta.

Identificar los medicamentos con base en su envase, empaque, blíster, etiqueta o información disponible.

Corroborar, conjuntamente con la prescripción médica vigente, el medicamento, presentación, concentración, dosis, frecuencia y horario indicados.

Ayudarme a separar y organizar las unidades correspondientes a cada toma cuando la presentación farmacéutica y las instrucciones del fabricante permitan realizar dicha acción.

Colocar dichas unidades en los compartimentos de mi propio pastillero personal, de acuerdo con los días y horarios establecidos en mi tratamiento.

Explicarme la distribución realizada y los horarios correspondientes para facilitar el cumplimiento de mi tratamiento.

La actividad anteriormente descrita constituye únicamente un apoyo para la organización de medicamentos del propio paciente y no implica una nueva prescripción médica.

IV. NO MODIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO[BR]

Declaro que entiendo y acepto que la organización de mis medicamentos en el pastillero:

No modifica mi tratamiento médico.

No modifica la dosis prescrita.

No modifica la frecuencia de administración.

No modifica la vía de administración.

No sustituye un medicamento por otro.

No constituye una nueva prescripción.

No autoriza al personal a realizar cambios terapéuticos sin valoración y prescripción médica.

No sustituye las indicaciones contenidas en la receta médica, expediente clínico o instructivo del medicamento.

Cualquier modificación, suspensión, sustitución o ajuste de mi tratamiento deberá ser realizada por el médico facultado para ello y quedar documentada conforme corresponda.

V. MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR EL PACIENTE[BR]

Declaro que los medicamentos objeto de esta autorización son medicamentos que yo presento físicamente durante la consulta y que se encuentran bajo mi responsabilidad.

Me comprometo, cuando sea posible, a presentarlos en su envase original, blíster o empaque, conservando visibles sus datos de identificación, concentración, lote y fecha de caducidad.

La clínica y su personal no deberán utilizar medicamentos distintos a los que yo proporcione para esta actividad.

Asimismo, entiendo que la clínica no adquiere la propiedad de dichos medicamentos por el hecho de ayudarme a organizarlos.[BR]

VI. MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO[BR]

Manifiesto que he sido informado de que determinados medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades metabólicas y control de peso pueden encontrarse sujetos a disposiciones especiales de control sanitario.

En caso de que dentro de los medicamentos que yo presente se encuentren medicamentos que contengan sustancias sujetas a control sanitario, incluyendo, cuando corresponda, fentermina, mazindol, anfepramona u otros medicamentos sujetos a regulación especial, entiendo que la presente autorización:

NO constituye una autorización para que la clínica adquiera, venda, suministre, dispense, entregue, almacene o distribuya dichos medicamentos en mi favor.

La presente autorización se limita exclusivamente al apoyo solicitado por mí para organizar, en mi propio pastillero y durante mi consulta, los medicamentos que yo presente físicamente, siempre que dicha actividad sea legalmente procedente y compatible con las obligaciones sanitarias aplicables al establecimiento y al medicamento de que se trate.

Asimismo, entiendo que esta autorización no sustituye, limita ni exime el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, administrativas o profesionales que resulten aplicables a la clínica, al médico tratante o al personal que intervenga en la atención.[BR]

VII. PROHIBICIÓN DE FRACCIONAMIENTO CUANDO NO SEA PROCEDENTE [BR]

Entiendo y acepto que no todos los medicamentos pueden ser partidos, abiertos, triturados, separados de su empaque original o colocados en un pastillero.

Por lo tanto, autorizo que el personal se abstenga de fraccionar o manipular un medicamento cuando:

- a) El fabricante indique que no debe partirse, triturarse o manipularse.
- b) Se trate de una presentación de liberación prolongada, modificada, controlada o especial que no permita dicha manipulación.
- c) Exista duda razonable respecto de su correcta identificación.
- d) La información del medicamento resulte insuficiente para garantizar su correcta identificación.
- e) La manipulación pueda comprometer su estabilidad, seguridad, eficacia o conservación.
- f) Exista cualquier impedimento sanitario, legal o técnico para realizar dicha actividad.

En cualquiera de estos casos, se me informará que el medicamento deberá conservarse en su presentación correspondiente y se me indicará la forma adecuada de administrarlo conforme a mi tratamiento. [BR]

VIII. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD [BR]

Cuando resulte procedente, los datos del medicamento organizado podrán quedar registrados en la documentación clínica o formato interno correspondiente, incluyendo:

Nombre del medicamento.

Principio activo.

Presentación.

Concentración.

Lote.

Fecha de caducidad.

Dosis prescrita.

Frecuencia.

Horario.

Cantidad organizada.

Nombre y firma del médico y/o personal que realizó el apoyo.

Fecha y hora de la actividad.

El registro tendrá como finalidad documentar la atención proporcionada y favorecer la seguridad del paciente. [BR]

IX. RESPONSABILIDAD DEL PACIENTE[BR]

Declaro que me corresponde:

Seguir las indicaciones de mi médico tratante.

Informar cualquier cambio realizado por otro profesional de la salud.

Informar cualquier medicamento nuevo que comience a utilizar.

Informar inmediatamente si otro médico modifica, suspende o sustituye alguno de mis medicamentos.

Revisar mi pastillero antes de retirarme de la consulta y comunicar cualquier duda o discrepancia.

Mantener los medicamentos bajo las condiciones de conservación indicadas por el fabricante.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de terceros y utilizarlos exclusivamente conforme a la prescripción médica.

X. RESPONSABILIDAD DEL ESTABLECIMIENTO[BR]

Entiendo que el personal de BARIATRIC MEDIC® SALUD METABÓLICA & BARIATRÍA CLÍNICA realizará esta actividad, cuando sea procedente, conforme a sus protocolos internos, indicaciones médicas y disposiciones sanitarias aplicables.

La presente autorización no constituye una liberación general de responsabilidad del establecimiento ni del personal de salud, y no podrá interpretarse como renuncia a los derechos que legalmente correspondan al paciente.[BR]

XI. REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN[BR]

Entiendo que puedo retirar esta autorización en cualquier momento, de manera verbal o por escrito, sin que ello afecte mi derecho a continuar recibiendo atención médica.

La revocación no afectará las actuaciones que hayan sido realizadas previamente de manera legítima y debidamente documentada.

[BR]

XII. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO[BR]

Declaro que he leído y comprendido el contenido del presente documento.

Manifiesto que tuve oportunidad de realizar preguntas y que mis dudas fueron aclaradas satisfactoriamente.[BR]

Por lo anterior, AUTORIZO DE MANERA LIBRE, VOLUNTARIA, EXPRESA E INFORMADA a BARIATRIC MEDIC® SALUD METABÓLICA & BARIATRÍA CLÍNICA para brindarme el apoyo descrito en el presente documento, exclusivamente dentro de los límites aquí establecidos y de conformidad con las disposiciones sanitarias aplicables.[BR]

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
[DOCTOR]

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE
PACIENTE]

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

Yo [PACIENTE], en pleno uso de mis facultades mentales y en mi calidad de paciente[BR]

DECLARO EN FORMA LIBRE Y VOLUNTARIA LO SIGUIENTE: [BR]

1. En base a mi derecho inalienable de elegir a mi unidad médica tratante, **acepto ser tratado en Bariatric Medic ® - Salud Metabólica & Bariatría Clínica** quien el responsable sanitario es el Dr. Erik Benjamín Vázquez Cuellar, con cedula profesional **9361149**, de igual manera acepto ser tratado por los médicos que laboren dentro de la unidad, quienes está debidamente capacitados para ejercer este tratamiento, y que los acepto de manera voluntaria, a quien se incluye a [DOCTOR], con cedula profesional [CEDULA] ,quien me explico el presente documento. [BR]

2. Entiendo que mi **DIAGNÓSTICO** es: [BR]

[DIAGNOSTICO]

[BR] [BR]

3. Que acepto el **TRATAMIENTO ELECTIVO** denominado: [BR]

TRATAMIENTO

FARMACOLÓGICO DE BARIATRÍA CLÍNICA[BR]

4. Me ha explicado el mecanismo de acción de cada uno de los medicamentos que podrán utilizar durante mi tratamiento y que pueden incluir las siguientes sustancias activas: fentermina, mazindol, anfepramona, clobenzorex, fluoxetina, sertralina, topiramato, análogos de GLP-1, levocarnitina, aamorphophallus konjac, prebióticos, probióticos y suplementos; y entiendo que algunos son medicamentos controlados y cuyo mecanismos de acción intervienen a nivel del sistema nervioso central, y por puede haber **RIESGOS** durante el uso de dichos medicamentos que se han reportados como **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de alguna de las sustancias activas enlistadas anteriormente, basándose en una evaluación completa de la información disponible de eventos adversos. Una relación con estas sustancias no puede ser confiablemente establecida en casos individuales. Además, debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo bajo

condiciones ampliamente variables, las proporciones de reacción adversa observadas en los ensayos clínicos de estos fármacos no se pueden comparar directamente con las proporciones observadas en la práctica clínica. Y que, aunque poco probables, son posibles, y pueden ser desde **leves hasta severos**, tales como: [BR]

Sistema Nervioso Central: disquinesia, visión borrosa, sobre estimulación, inquietud, euforia, nerviosismo, temblor, malestar, ansiedad, insomnio, mareos, depresión, somnolencia, midriasis, cefalea. [BR]

Gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómito, diarrea, constipación, sabor desagradable y otros trastornos funcionales digestivos inespecíficos, dolor abdominal, disminución del apetito, xerostomía, hemorroides, edema de lengua, esofagitis, reflujo gastroesofágico, eructos. [BR]

Se han reportado casos aislados de obstrucción esofágica por impactación de la cápsula en el esófago superior. Flatulencia transitoria y disminución en la consistencia de las heces, sensación de plenitud epigástrica, meteorismo y aerofagia. En niños mayores de 12 años, se ha reportado dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea y anorexia. [BR]

Alérgicas: urticaria, *rash*, equimosis, eritema, sudoración excesiva. [BR]

Endocrinas: impotencia, cambios en la libido, ginecomastia, trastornos menstruales. [BR]

Hematológicos: depresión de la médula ósea, agranulocitosis, leucopenia, anemia y purpura. [BR]

Otras: episodios de disnea, pérdida del cabello, mialgias, disuria, diaforesis, poliuria. [BR]

Piel: Un reporte de caso de eritema buloso severo, cuya relación causal con el medicamento es dudosa. [BR]

Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, cambios en el ECG, aumento de la tensión arterial, dolor precordial, arritmias (incluyendo la ventricular). Hipertensión arterial, eventos isquémicos, palpitaciones, taquicardia e hipertensión pulmonar primaria y enfermedad valvular cardíaca regurgitante, edema, palpitaciones, hipotensión postural, bradicardia, arritmias y fibrilación auricular. [BR]

Dermatológicos: Eritema multiforme, prurito, rash, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica, acné. [BR]

Metabólicos: Hiperamonemia, hiperglicemia, hipohidrosis, incremento de la temperatura corporal, disminución de los niveles de colesterol, acidosis metabólica, hipercloremia, xeroftalmos, hipofosfatemia, aumento de la creatinina. [BR]

Hepáticos: Hepatitis e insuficiencia hepática, cuando se asocia a otros fármacos, aumenta el nivel de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP) y colelitiasis. [BR]

Inmunológicos: Enfermedades infecciosas del tracto superior, infecciones virales. [BR]

Musculoesqueléticos: Artralgia, debilidad muscular, artrosis y osteoporosis. [BR]

Neurológicos: Alteraciones en la marcha, astenia, ataxia, confusión, alteraciones

del habla, insomnio, alteraciones de la memoria, parestesias, disminución de la concentración, temblor, somnolencia, vértigo, depresión, hemiparesias, cefalea, alteraciones de la sensibilidad, alteraciones psicomotoras. [BR]

Oftalmológicos: Alteraciones de la visión, diplopía, glaucoma de ángulo cerrado, miopía, nistagmus, polinopsia, conjuntivitis, fotofobia, estrabismo, midriasis, opacidad de la córnea e iritis. [BR]

Renales: Cistitis, disuria, nefrolitiasis, acidosis tubular, incontinencia urinaria. [BR]

Respiratorios: Bronquitis, epistaxis, neumonía, rinitis, sinusitis, infecciones respiratorias. [BR]

Otras: Leucorrea, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación, fatiga. [BR]

Toxicidad reproductiva y del desarrollo: En estudios preclínicos, el topiramato mostró tener efectos teratogénicos en las especies estudiadas (ratones, ratas y conejos). En ratones, con una dosis de 500 mg/kg/día, además, de toxicidad materna se observó reducción en el peso fetal y en la osificación del esqueleto. En general el número de malformaciones fetales en ratones se incrementaron para todos los grupos tratados con el fármaco (20, 100 y 500 mg/kg/día), pero no se observaron diferencias significativas o relaciones dosis-respuesta para malformaciones generales o específicas, sugiriendo que pueden estar involucrados otros factores tales como la toxicidad materna. [BR]

5. El **BENEFICIO** que obtendré con este tratamiento es para intentar mejorar mi estado de salud, lo que incluye una reducción del peso, mejora de la composición corporal con una reducción de la tasa de grasa corporal, disminución del riesgo cardiovascular y evitar o mejorar las alteraciones relacionadas al síndrome cardiorrenal metabólico. Se me ha explicado que los beneficios **no están garantizados** y dependen de múltiples factores, incluyendo mi respuesta al tratamiento, mi adherencia al mismo, y cambios en mis hábitos de vida. [BR]

6. Entiendo también que todo acto médico implica una serie de **RIESGOS descritos en la literatura médica y en los ensayos clínicos**, que pueden deberse a mi estado de salud, alteraciones congénitas o anatómicas que padezca, mis antecedentes de enfermedades, tratamientos actuales y previos o al tratamiento médico al que he decidido someterme. Se me ha informado que al presentarse eventos adversos durante el tratamiento que pongan en riesgo mi vida o daño de algún órgano que pueda derivar en alguna incapacidad, el médico podrá modificar el tratamiento o realizar otros procedimientos con el objetivo de preservar mi vida y limitar los daños. (NOM 004 10.1.4 En los casos de urgencia, se estará a lo previsto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica). [BR]

6. Uso de medicamentos fuera de indicación (off-label): He sido informado que algunos de los medicamentos utilizados en mi tratamiento podrán administrarse en dosis, combinaciones o con fines terapéuticos distintos a los establecidos en su registro sanitario ante COFEPRIS, lo que se conoce como uso “off-label”. Entiendo que esta práctica está permitida en México siempre que exista sustento clínico, evidencia científica, criterio médico responsable y consentimiento informado del

paciente, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la NOM-004-SSA3-2012 y los criterios técnicos reconocidos por COFEPRIS. Acepto de forma libre y voluntaria recibir medicamentos bajo esta modalidad, comprendiendo que su empleo tiene como finalidad mejorar mi condición de salud y ha sido explicado por el médico tratante de manera clara y suficiente. [BR]

7. El médico tratante me ha explicado sobre otras **ALTERNATIVAS terapéuticas** que existen tal como: [BR]

- Procedimientos quirúrgicos bariátricos. [BR]
- Otros tratamientos farmacológicos. [BR]
- Dieta hipocalórica y actividad física diaria. [BR]

8. Y me ha explicado las siguientes **VENTAJAS** sobre otros tratamientos: [BR]

a) Menor invasividad comparado con la cirugía: El tratamiento farmacológico no requiere procedimientos quirúrgicos, lo cual evita los riesgos asociados a anestesia, infecciones, sangrado, complicaciones postoperatorias, y recuperación prolongada. [BR]

b) Inicio rápido de acción y resultados medibles en corto plazo: Los medicamentos, especialmente los supresores del apetito y moduladores del metabolismo, pueden comenzar a generar reducción de peso significativa en semanas, lo cual es motivador para el paciente y puede acelerar la adopción de cambios en el estilo de vida. [BR]

c) Ajuste flexible y personalizado del tratamiento: El médico puede ajustar dosis, combinaciones y duración según la respuesta del paciente, sus efectos secundarios, comorbilidades (hipotiroidismo, resistencia a la insulina, depresión, etc.) o evolución del peso. Esta flexibilidad no está presente en intervenciones quirúrgicas, que son permanentes o difíciles de revertir. [BR]

d) Costo inicial mucho menor que la cirugía: A diferencia de una cirugía bariátrica, el tratamiento farmacológico representa una opción accesible a más pacientes, especialmente si es ambulatorio y sin hospitalización. [BR]

e) Aborda mecanismos neuroquímicos y hormonales subyacentes: Muchos medicamentos usados en el tratamiento farmacológico actúan directamente sobre el sistema nervioso central, regulando el apetito, la saciedad y el metabolismo energético, lo cual no puede lograrse exclusivamente con dieta o ejercicio. Esta intervención neuroendocrina es esencial para pacientes con resistencia biológica a la pérdida de peso. [BR]

9. Y me ha explicado los **MECANISMO DE ACCIÓN** del tratamiento: [BR]

El tratamiento con medicamentos del grupo aminas simpaticomiméticas con actividad estimulante del Sistema Nervioso Central (SNC) actúa sobre el núcleo ventrolateral del hipotálamo, aumentando la liberación de noradrenalina y dopamina en los espacios sinápticos y disminuyendo su recaptura en las terminaciones nerviosas presinápticas, por lo que el efecto neto es un incremento de las concentraciones de noradrenalina y dopamina. La noradrenalina actúa básicamente para frenar el apetito, activando los receptores alfa 4 y beta 1 en los núcleos hipotalámicos. Se han señalado tres mecanismos fundamentales por los cuales los fármacos contribuyen a la reducción de peso y de la grasa corporal: [BR]

- a) Disminución de la ingestión de alimentos. [BR]
- b) Modificaciones metabólicas específicas. [BR]
- c) Incremento del gasto energético. [BR]

El tratamiento con medicamentos agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) actúan imitando la acción de esta incretina intestinal, que se libera tras la ingesta de alimentos. Su mecanismo principal consiste en unirse a los receptores de GLP-1 en las células beta pancreáticas, estimulando la secreción de insulina de manera dependiente de la glucosa (es decir, solo cuando los niveles de glucosa están elevados), y simultáneamente inhibiendo la liberación de glucagón por las células alfa. Además, enlentecen el vaciamiento gástrico y actúan a nivel del sistema nervioso central para aumentar la sensación de saciedad, lo que contribuye a reducir la ingesta calórica. En conjunto, estos efectos ayudan a mejorar el control glucémico y favorecen la pérdida de peso: [BR]

- a) Estimula la secreción de insulina de forma dependiente de la glucosa (células beta) [BR]
- b) Inhibe la secreción de glucagón (células alfa) [BR]
- c) Retarda el vaciamiento gástrico y aumenta la saciedad a nivel central [BR]

Por las que ha elegido este tratamiento entre todas las opciones. Me han explicado claramente, que es de carácter electivo y he entendido los posibles riesgos y complicaciones de este tratamiento. [BR]

10. Se me ha informado que, de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo el tratamiento planeado. [BR]

11. En virtud de estar aclaradas todas mis dudas, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO INFORMADO** para que en mi persona o representado, pueda realizar el tratamiento con los riesgos inherentes y autorizo a los médicos tratantes para que, de acuerdo a su criterio, cambien el tratamiento intentando con ello resolver cualquier situación que se presente durante tiempo que lleve dicho tratamiento o de acuerdo a mis condiciones físicas y / o emocionales. [BR]

12. Declaro que: [BR]

- a) Se me ha explicado que el médico podrá ajustar o suspender el tratamiento en caso de reacciones adversas, cambios en mi estado de salud o nuevas evidencias clínicas. [BR]
- b) Entiendo que este tratamiento no sustituye una alimentación saludable ni la actividad física. [BR]
- c) Entiendo que este tratamiento es personalizado y no debe compartirse con otras personas. [BR]
- d) Comprendo que, si no se firma este documento, no se podrá iniciar el tratamiento. [BR]
- e) Se me explicó el tratamiento propuesto, sus riesgos y beneficios en un lenguaje claro y comprensible. [BR]

f) Tuve la oportunidad de hacer todas las preguntas necesarias, las cuales fueron respondidas satisfactoriamente. [BR]

g) He leído este documento (o me ha sido leído), y lo entiendo completamente. [BR]