La información contenida en este formulario de consentimiento se proporciona para que usted pueda conocer más sobre el tratamiento de su enfermedad. Una vez que se haya asegurado de que entiende esta información, le pedimos que firme el formulario para confirmar que ha comprendido lo que significa recibir el tratamiento y acepta recibirlo.

Se me ha comunicado que necesito tratamiento farmacológico debido a que: (**ENCIERRE LA RESPUESTA EN UN CÍRCULO)**

1. Actualmente, estoy enfermo de tuberculosis

2. Se sospecha que tengo tuberculosis

3. Tengo otra enfermedad micobacteriana

Se me han recetado los siguientes medicamentos: (**ENCIERRE EN UN CÍRCULO TODO LO QUE CORRESPONDA)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Isoniazid (INH)  | 6. Amikacin (AK) | 11. Levofloxacin (LFX) | 16. Other: |
| 2. Rifampin (RIF)  | 7. Bedaquiline (BDQ) | 12. Moxifloxacin (MFX) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3. Rifabutin (RBT) | 8. Clofazimine (CFZ) | 13. Linezolid (LZD) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4. Pyrazinamide (PZA)  | 9. Cycloserine (CS) | 14. Para-Aminosalicylic Acid (PAS) |
| 5. Ethambutol (EMB)  | 10. Ethionamide (ETA) | 15. Pretomanid (Pa) |  |

Al tomar estos medicamentos, algunas personas pueden experimentar uno o varios de los siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| Isoniazid (isoniazida) | Disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, orina oscura (del color del té o el café), piel u ojos amarillentos, sarpullido, heces descoloridas, cansancio, hormigueo en los dedos de las manos o los pies, cambios en la visión (raro pero posible: dolor ocular, pérdida de la visión, dificultad para distinguir los colores, destellos de luz, ceguera del color rojo o el verde).  **Advertencia**: Evite tomar alcohol. Limite el uso de acetaminofeno (Tylenol). Puede causar el síndrome de serotonina; evite los alimentos que contienen tiramina, entre los que se cuentan: los quesos añejos, las carnes procesadas, los productos fermentados y el chocolate.  |
| Rifampin (rifampicina) | Líquidos corporales (lágrimas, orina, sudor) de color naranja. Puede teñir los lentes de contacto blandos y la ropa. Síntomas parecidos a los de la gripe, dolor en las articulaciones, cansancio, debilidad, náuseas, vómitos, dolor o calambres estomacales, acidez, pérdida del apetito, piel u ojos amarillentos, comezón, sarpullido, sangrado de la nariz, encías o alrededor de los dientes, fiebre o escalofríos, mareos, dolor muscular o en los huesos, heces (popó) de color claro, orina color café, moretones, o manchas rojas o moradas en la piel que son inexplicables, falta de aliento. **Advertencia:** Evite tomar alcohol. Rifampicina o Rifapentina pueden reducir la eficacia de las píldoras anticonceptivas, de manera que, si no desea embarazarse, debe considerar el uso de un método alternativo de protección para el control de la natalidad. Estos medicamentos pueden interactuar con muchos otros medicamentos. |
| Rifabutin (rifabutina) | Sus efectos secundarios son los mismos que los de Rifampin (rifampicina). Rifabutina produce además cambios en la vista (dolor ocular, cambios en la visión, sensibilidad a la luz), dolor de garganta, llagas en la boca. **Advertencia:** Las mismas advertencias que se hacen para Rifampicina.  |
| Pyrazinamide (pirazinamida) | Cansancio, disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, fiebre, dolor o inflamación de las articulaciones, dolores musculares, sarpullido, orina oscura (de color del té o el café), piel u ojos amarillentos, fotosensibilidad.  **Advertencia**: Evite tomar alcohol. Use protector solar.  |
| Ethambutol (etambutol) | Cambios en la vista (dolor ocular, pérdida de visión, destellos de luz, visión borrosa, dificultad para distinguir el color rojo o el verde), cansancio, disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, fiebre, dolores de cabeza, mareos, sarpullido o urticaria, dificultad para respirar, hinchazón en la cara.  **Advertencia:** No tome antiácidos en las siguientes 4 horas de haber tomado este medicamento.  |
| Amikacin (amikacina) | Pérdida de capacidad auditiva, zumbido en los oídos, mareos, pérdida del equilibrio, erupción cutánea o hinchazón alrededor de la cara o la boca, falta de aliento, contracción o debilidad muscular, disminución del volumen de orina.**Advertencia**: Evite en el embarazo. |
| Bedaquiline (bedaquilina) | Cambios en el ritmo cardiaco, dolor en el pecho, falta de aliento, desmayos, convulsiones, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, dolores de cabeza, dolor en las articulaciones, sarpullido.  **Advertencia:** Trague la píldora entera. Tome la píldora junto con alimentos. Evite tomar alcohol. |
| Clofazimine (clofazimina)  | *Este medicamento requiere un formulario de consentimiento por separado**directamente del médico que prescribe después de un Aprobación de la* *Junta de Revisión de Institucional (IRB) para el uso de este medicamento.* |
| Cycloserine (cicloserina) | Cambios del estado de ánimo, dolor de cabeza, depresión, incapacidad para concentrarse, somnolencia, dificultad para hablar, pensamientos suicidas, problemas de sueño, temblores, mareos, pérdida de la memoria, comportamiento fuera de lo normal, convulsiones, sarpullido o urticaria. **Advertencia:** Evite tomar alcohol. |
| Ethionamide (etionamida) | Cansancio, disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, sabor de boca metálico, sarpullido, depresión, irritabilidad, hormigueo en los dedos de las manos o los pies, orina oscura (del color del té o el café), piel u ojos amarillentos, disminución de la energía, dolores de cabeza, pérdida de la concentración o la memoria, caída del cabello, cambios en la piel, acné, menstruaciones irregulares, agrandamiento o hinchazón del tejido mamario en los hombres. |
| Levofloxacin (levofloxacino), Moxifloxacin (moxifloxacino) | Disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, cansancio, desmayos, fiebre, sarpullido, aumento de gases, dolor de cabeza, problemas de sueño, agitación, depresión, hormigueo en los dedos de las manos o los pies, malestar general, dolor o inflamación de las articulaciones, dolor en los tendones (a menudo en los tobillos), cambios en la frecuencia cardiaca, fotosensibilidad, convulsiones. **Advertencia:** No consuma productos que contengan leche, ni antiácidos, multivitamínicos o suplementos minerales (con hierro o magnesio) en las 2 horas siguientes a haber tomado el medicamento; evite las bebidas o alimentos que contengan cafeína. Use protector solar.  |
| Linezolid (linezolida) | Hormigueo en los dedos de las manos o los pies, cambios en la vista (dolor ocular, pérdida de visión, destellos de luz, dificultad para distinguir el color rojo o el verde), sangrado o moretones inusuales, heces negras o alquitranadas, lengua peluda negra, cambios en la frecuencia urinaria, fatiga o debilidad, desmayos, dolor de cabeza, mareos, confusión, falta de aliento, fiebre, escalofríos, palidez de la piel, de los labios o del lecho de las uñas, pulso acelerado, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal. **Advertencia:** Este medicamento puede interactuar con muchos otros medicamentos y alimentos. Puede causar el síndrome de serotonina; evite los alimentos que contienen tiramina, entre ellos: los quesos añejos, las carnes procesadas, los productos fermentados y el chocolate. |
| Para-Aminosalicylic Acid (ácido paraaminosalicílico) | Disminución del apetito, náuseas, vómitos, molestias o inflamación abdominal, orina oscura, piel u ojos amarillentos, comezón en el cuerpo o urticaria intensas, moretones o sangrado inusuales, cansancio, caída del cabello, cambios en la piel, problemas de concentración, irritabilidad, depresión, menstruaciones irregulares, sabor de boca metálico, agrandamiento o inflamación del tejido mamario en los hombres.**Advertencia:** Evite tomar alcohol. Este medicamento debe guardarse en el refrigerador. No mastique los gránulos |
| Pretomanid(Pretomanida)utilizado con Bedaqulina y Linezolida (BPaL) | Los efectos secundarios más comunes de BPaL son la neuropatía periférica (entumecimiento u hormigueo en las extremidades), acné, anemia, náusea, vómito, dolores de cabeza, indigestión, pérdida del apetito, sarpullido, comezón o urticaria grave, dolor abdominal, dolor punzante o ardiente en el pecho al respirar / toser / reír, infección del tracto respiratorio inferior, problemas de hígado, dolor de espalda, tos con o sin sangre, discapacidad visual, niveles bajos de azúcar en la sangre, pérdida anormal de peso y diarrea. Pueden producirse reacciones adversas graves con la combinación de pretomanida, bedaquilina y linezolid: problemas hepáticos (pérdida del apetito, náuseas, vómitos, malestar / distensión abdominal, orina oscura [color té o café], piel / ojos amarillos, erupción cutánea, heces de color pálido , cansancio), mielosupresión incluyendo anemia (piel y labios pálidos o fríos, sensación de cansancio, mareos, debilidad, dolores de cabeza, dificultad para respirar, respiración rápida), pérdida de visión o cambios en la visión, dolor en los ojos, entumecimiento / hormigueo en dedos de manos / pies y anomalías del ritmo cardíaco.**Precaución con la pretomanida:** Se desconocen los efectos potenciales sobre la fertilidad masculina humana. Aconsejar a los hombres en edad reproductiva. Evite en mujeres lactantes o embarazadas y los niños menores de 14 años. Tome la píldora entera junto con alimentos y agua. Evite el alcohol o los medicamentos que puedan afectar el hígado; informe a su enfermera o médico sobre cualquier producto a base de hierbas que esté tomando. |

**Cualquiera de los medicamentos aquí mencionados puede causar reacciones alérgicas que incluyen sarpullidos y urticaria.** **Si se produce una respuesta inmunitaria grave (como hinchazón de los labios, dificultad para respirar o sibilancias), deje de tomar el medicamento y comuníquese con personal de enfermería o con el médico inmediatamente; o, para buscar ayuda médica de emergencia, marque el 911 o acuda a la sala de emergencias (ER) de un hospital.**

***Para pacientes mujeres:*** *Me han informado que no debería quedar embarazada mientras tomo amikacina y clofazimina. Acepto utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras tomo estos medicamentos. Si estoy tomando píldoras anticonceptivas o tomando otro anticonceptivo hormonal, o usando un dispositivo anticonceptivo hormonal, agregaré un método anticonceptivo de barrera, como un condón y espermicida, mientras tomo este medicamento. Informaré a la enfermera o al médico si creo que estoy embarazada.*

***Para pacientes masculinos:*** *Me han informado que se desconocen los efectos potenciales sobre la fertilidad masculina, mientras tomo Pretomanida.*

Los riesgos de tomar estos medicamentos son menores, y los problemas de salud que podrían surgir generalmente desaparecen por completo. Aunque algunas veces los efectos secundarios podrían ser graves, en muy raras ocasiones causan un daño duradero o son mortales. Personal del Departamento Estatal de Servicios de Salud de Texas me realizará un chequeo de manera periódica para ver si tengo efectos secundarios. Es mi responsabilidad informar a mi proveedor médico de cualquier síntoma inusual que pudiera experimentar, así como seguir las recomendaciones e instrucciones propias del tratamiento. El Departamento Estatal de Servicios de Salud de Texas estima que los beneficios del tratamiento farmacológico para la tuberculosis son siempre mucho mayores que los riesgos.

He contestado de manera completa y veraz todas las preguntas sobre mi historial médico y mi estado de salud actual. Le he informado al médico u otro personal clínico sobre cualquier enfermedad que yo tenga y que pudiera ser causa de que debo evitar los medicamentos aquí mencionados. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre esta enfermedad, sobre los beneficios y los riesgos de tomar medicamentos específicos para la tuberculosis, y sobre cuánto tiempo pueden durar los efectos secundarios y qué tan graves pueden ser estos. Soy consciente de los riesgos que corro al no seguir ningún tratamiento. Soy consciente asimismo de que no es posible asegurar la certeza de la cura de esta enfermedad ni de los efectos secundarios de los medicamentos. Se han llenado todos los espacios en blanco de este formulario. **Mediante mi firma, doy mi consentimiento para que se me administre el tratamiento para la tuberculosis.**

**SECCIÓN I:**

Nombre del paciente:

Firma del paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

Persona autorizada para dar el consentimiento (si no es el paciente): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SECCIÓN II:**

Certifico que la persona autorizada para dar el consentimiento no puede ser contactada y que con anterioridad no ha objetado que se proporcione el servicio que se solicita.

Nombre del paciente:

Nombre de la persona que da el consentimiento:

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono:

Dirección:

**SECCIÓN III:**

Firma del asesor: Fecha:

Firma del intérprete (de haber uno): Fecha: