



## Consentimiento informado para inicio de Clozapina

### 1. Motivo clínico: ¿Por qué se considera este tratamiento?

Usted (o su familiar) presenta un cuadro clínico de psicosis grave, caracterizado por alteraciones importantes en la percepción, el pensamiento o la conducta, como escuchar voces, tener ideas que no corresponden con la realidad o presentar desorganización del pensamiento, que afectan su funcionamiento personal, social o laboral.

A pesar de haber recibido tratamiento previo con al menos dos antipsicóticos de distinta clase farmacológica, en dosis adecuadas, con buena adherencia y por el tiempo suficiente, los síntomas persisten o no han mejorado lo necesario. A esto se le denomina resistencia al tratamiento.

Esta condición aumenta el riesgo de recaídas, hospitalizaciones y deterioro progresivo. Por ello, siguiendo guías clínicas nacionales e internacionales, se propone el uso de clozapina, que es el tratamiento indicado específicamente para estos casos.

### 2. ¿Qué es la clozapina y por qué se usa?

La clozapina es un antipsicótico distinto a los demás y es el único aprobado para **psicosis resistente**. Su uso puede:

- Reducir alucinaciones y delirios persistentes.
- Disminuir agitación y desorganización del pensamiento.
- Reducir el riesgo de conductas suicidas en esquizofrenia resistente.

Debido a sus características y potencia, requiere **vigilancia médica estrecha, estudios de sangre obligatorios**, y en las primeras semanas **vigilancia cardiaca**, pues algunos efectos adversos graves pueden aparecer al inicio del tratamiento.

### 3. Beneficios esperados

Con este tratamiento se espera:

- Disminución significativa de los síntomas psicóticos.
- Reducción en la frecuencia de recaídas y hospitalizaciones.
- Mejoría en el funcionamiento social, familiar y personal.
- Reducción del riesgo de autoagresión o conductas suicidas.

### 4. Riesgos y efectos adversos

Como todo medicamento potente, la clozapina tiene riesgos que usted debe conocer.

#### A. Efectos frecuentes (molestos pero manejables):

- Somnolencia, mareo o sedación excesiva.
- **Sialorrea:** aumento de saliva, especialmente al dormir.
- **Estreñimiento:** puede volverse grave y requiere vigilancia y tratamiento preventivo.





- Aumento de peso y cambios en glucosa o colesterol.
- Descenso de presión arterial al ponerse de pie (mareos).

**B. Efectos graves que requieren vigilancia estricta:**

- **Alteraciones en glóbulos blancos (Agranulocitosis)**

La clozapina puede disminuir los neutrófilos, aumentando el riesgo de infecciones graves.

Por ello, es **obligatorio** realizar estudios de sangre (Biometría Hemática) con esta frecuencia:

- **Semanal:** durante los primeros 6 meses.
- **Quincenal:** de los 6 a los 12 meses.
- **Mensual:** después del primer año (o según criterio médico).

Si los niveles bajan a un rango peligroso, **el tratamiento deberá suspenderse temporalmente.**

- **Miocarditis (Inflamación del corazón)**

Puede ocurrir, sobre todo, durante las primeras semanas del tratamiento.

Acuda de inmediato si presenta:

- Taquicardia persistente
- Cansancio extremo sin causa aparente
- Fiebre
- Dolor de pecho
- Dificultad para respirar
- **Convulsiones**

El riesgo aumenta con dosis altas o antecedentes predisponentes.

**4. Otros riesgos importantes**

- **Síndrome neuroléptico maligno:** fiebre alta, rigidez muscular y confusión.
- **Broncoaspiración:** por sialorrea y sedación, principalmente durante el sueño.

**5. Alternativas terapéuticas**

Antes de proponer clozapina se han utilizado sin éxito otras opciones farmacológicas. Las alternativas actuales incluyen:

- Intentar otros antipsicóticos convencionales (con baja probabilidad de eficacia en casos resistentes), así como combinaciones farmacológicas (mayor riesgo de efectos secundarios)
- Psicoterapia o terapias de apoyo.
- Manejo hospitalario si es necesario.

Ninguna alternativa ha demostrado la misma eficacia que la clozapina en personas con psicosis resistente.





## 6. Advertencia sobre la suspensión del tratamiento

No suspenda la clozapina sin autorización médica.

La suspensión abrupta puede causar un **regreso rápido y severo** de los síntomas psicóticos (efecto rebote).

Si deja de tomar el medicamento por **más de 48 horas**, debe comunicarse con su médico, porque se deberá **reiniciar desde dosis bajas** para reducir el riesgo de **problemas cardíacos y convulsiones**.

## 7. En caso de sobredosis

Una sobredosis puede causar:

- Pérdida de conciencia
- Convulsiones
- Alteraciones del ritmo cardíaco
- Descenso severo de la presión arterial

No existe un antídoto específico. Debe acudir inmediatamente a urgencias.

## 8. Derechos del paciente

Usted tiene derecho a:

- Recibir información clara, suficiente y comprensible.
- Hacer todas las preguntas necesarias.
- Aceptar o rechazar este tratamiento.
- Revocar este consentimiento en cualquier momento sin perder acceso a la atención médica.
- Solicitar una copia de este documento.

## 9. Manejo de datos personales

Su información clínica y estudios de laboratorio serán manejados con estricta confidencialidad conforme a la **Ley Federal de Protección de Datos Personales**, la **NOM-004-SSA3-2012** y la normatividad institucional.

Los datos se usarán únicamente para fines de atención médica y registro sanitario.

## 10. Costos del tratamiento

El costo del tratamiento depende de si el paciente cuenta o no con **gratuidad institucional**.

### A. Pacientes con gratuidad

- El **medicamento** se proporciona **sin costo**, mientras exista disponibilidad institucional.
- Los **estudios de sangre obligatorios** también se realizan sin costo.
- En caso de desabasto, podría ser necesario adquirir el medicamento o estudios externamente; esta situación será informada oportunamente.

### B. Pacientes sin gratuidad

- Deben cubrir el costo del **medicamento**.
- Deben cubrir los **estudios de sangre obligatorios** y cualquier estudio complementario indicado.
- El médico informará los costos aproximados y las opciones disponibles para reducir gastos.





**C. Elección informada**

Usted será informado de cualquier costo antes de adquirir medicamentos o realizar estudios.  
Puede decidir libremente si desea continuar el tratamiento después de conocer esta información.

**11. Declaración de comprensión**

Yo, el firmante, declaro que:

- Se me explicó claramente el motivo clínico por el cual soy candidato a clozapina (resistencia al tratamiento).
- Comprendo qué es la clozapina, por qué se recomienda en mi caso y qué beneficios se esperan.
- Se me informaron los riesgos, en especial la necesidad obligatoria de estudios de sangre.
- He podido hacer preguntas y mis dudas fueron resueltas satisfactoriamente.
- Se me ofreció tiempo suficiente para tomar esta decisión.

Acepto iniciar el tratamiento con Clozapina       No iniciar el tratamiento con Clozapina

Cd. De México, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

El suscrito \_\_\_\_\_

Primer Apellido      Segundo Apellido      Nombre(s)

Número de expediente \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento \_\_\_\_\_

Con diagnóstico probable de \_\_\_\_\_

y su familiar responsable o representante legal \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente o Representante Legal

Nombre y firma del médico que indica

