

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE RITUXIMAB

SERVICIO: NEUROLOGÍA
APELLIDOS: _____
NOMBRE: _____
Número de Historia Clínica: _____

TRATAMIENTO MEDICO RECOMENDADO: RITUXIMAB
--

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:

NOMBRE Y APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre **“PRESTO MI CONSENTIMIENTO”** para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento:

NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

Rituximab es un tipo de proteína que se dirige específicamente contra los precursores de los linfocitos B, que producen anticuerpos que intervienen en su enfermedad. Se ha visto en distintos estudios que este tratamiento puede ser eficaz en los enfermos que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos.

El tratamiento se le administrará como una infusión por vía intravenosa durante aproximadamente 5 horas y para ello ingresará en el Hospital de día. Para minimizar el riesgo de efectos secundarios, antes de cada infusión se le administrará una premedicación con corticoides, antihistamínicos y paracetamol, aunque es posible que éstos aparezcan pero más atenuados. Tras la primera dosis se administrará otra a las 2 semanas. En función de la respuesta clínica, el tratamiento muy probablemente deberá repetirse a los 6 ó 12 meses y antes de cada dosis usted será evaluado en consulta con análisis de control. La duración del tratamiento será continuada mientras mantenga su eficacia, la actividad de la enfermedad lo requiera y no se presenten efectos adversos.

OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Con este tratamiento se persigue aliviar los síntomas y frenar la progresión de su enfermedad.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL TRATAMIENTO

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos o con los tratamientos modificadores ya existentes, pero se le propone esta alternativa de tratamiento porque consideramos que es el más idóneo en este momento de la evolución de su proceso.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no realizar este tratamiento, deberemos buscar otras alternativas con otros fármacos modificadores de la enfermedad y esteroides, pero la razón para plantearle el tratamiento con Rituximab es el control insuficiente de la enfermedad de base con la medicación utilizada hasta el momento actual.

RIESGOS FRECUENTES CON RITUXIMAB

Reacciones a la perfusión: Especialmente en las 2 primeras horas de la primera perfusión, el 30% de los pacientes pueden tener fiebre, escalofríos y temblores (*síndrome de liberación de citocinas*) y en menos ocasiones (< 4%) puede haber hipotensión, dificultad respiratoria con broncospasmo, sensación de hinchazón de lengua y garganta, mucosidad nasal, vómitos, rubor o frecuencia cardíaca irregular. Estos efectos secundarios se intentan minimizar con la premedicación.

Otros efectos frecuentes: son mareo, cansancio, cefalea, picor, erupciones cutáneas o infecciones leves (faringitis, bronquitis, infecciones urinarias o diarrea). La frecuencia de estas reacciones disminuye en frecuencia e intensidad durante las perfusiones siguientes.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

Complicaciones poco frecuentes: citopenia, anafilaxia, alteraciones cardíacas, tumores (linfoma) e infecciones graves (neumonía, infecciones por hongos).

Complicaciones raras pero posibles: pancitopenia, anemia aplásica, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio, pérdida auditiva y visual, fallo multiorgánico, síndrome de lisis tumoral, fallo renal, fallo respiratorio, neumonitis intersticial, perforación gastrointestinal, necrosis epidérmica tóxica y vasculitis cutánea.

Tras su uso continuado se han descrito casos mortales de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones:

.....
.....
.....

CONTRAINDICACIONES DE RITUXIMAB

1. Hipersensibilidad al principio activo.
2. Tuberculosis activa u otras infecciones graves, por ejemplo sepsis o infecciones oportunistas.
3. Insuficiencia cardíaca moderada o grave (NYHA clases III/ IV)
4. Embarazo y lactancia. Se recomienda que durante el tratamiento con Rituximab y durante los 12 meses posteriores a la últimas dosis se evite el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz. Al poder excretarse Rituximab por la leche, se contraindica la lactancia en los siguientes 12 meses tras la última dosis.

PACIENTE			
D/D^{ña}			
<p>DECLARO que se me ha informado del tipo de medicación, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener, de las otras posibles alternativas y del por qué se me ha ofrecido ésta como la mejor opción para el control de la actual situación de mi enfermedad. He comprendido adecuadamente toda la información que contiene este documento, he recibido copia del mismo, soy consciente de que recibir la medicación es voluntario y conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en el momento que yo lo estime adecuado. Valorando lo anterior, doy libremente mi conformidad y firmo el consentimiento para ser tratado con el medicamento Rituximab, eximiendo de cualquier responsabilidad a las personas o entidades que me han propuesto este tratamiento.</p>			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D^{ña}			
<p>DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento descrito, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento.</p>			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR/DRA:			
<p>DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.</p>			
MÉDICO RESPONSABLE:	DNI:	FIRMA:	FECHA:

Santiago de Compostela, a de de 20.....

REVOCACIÓN	
<p>D./Dña.:, con DNI/Pasaporte nº</p> <p>D./Dña con DNI/Pasaporte nº</p> <p>como Representante y/o Tutor del paciente</p> <p>REVOCO el consentimiento prestado en fecha de de 2....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.</p>	
Firma del Paciente/Representante y/o tutor	Firma del médico que informa Colegiado nº