

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE RITUXIMAB

SERVIZO: NEUROLOXÍA

APELIDOS:
NOME:
NÚM. HISTORIA CLÍNICA:

TRATAMENTO MÉDICO RECOMENDADO: RITUXIMAB

DESEXO QUE A INFORMACIÓN da miña enfermidade e a intervención que me van a realizar lle sexa proporcionada ao meu familiar / titor / representante legal seguinte:
NOME E APELIDOS:
DNI:
SINATURA E DATA:

De acordo co art. 9 da Lei 41/2002 do 14 de novembro **PRESTO O MEU CONSENTIMENTO** para que leve a cabo o procedemento descrito neste documento:

NOME E APELIDOS DO PACIENTE:
DNI:
SINATURA E DATA:

Rituximab é un tipo de proteína que se dirixe especificamente contra os precursores dos linfocitos B, que producen anticorpos que interveñen na súa enfermidade. Viuse en distintos estudos que este tratamento pode ser eficaz nos enfermos que non responden adecuadamente ó tratamento con outros fármacos.

O tratamento administráraselle como unha infusión por vía intravenosa durante aproximadamente 5 horas e para iso ingresará no Hospital de día. Para minimizar o risco de efectos secundarios, antes de cada infusión administráraselle unha premedicación con corticoides, antihistamínicos e paracetamol, aínda que é posible que estes aparezan pero máis atenuados. Tras a primeira dose administrárase outra ás 2 semanas. En función da resposta clínica, o tratamento moi probablemente deberá repetirse aos 6 ou 12 meses e antes de cada dose vostede será avaliado na consulta cunha análise de control. A duración do tratamento será continuada mentres manteña a súa eficacia, a actividade da enfermidade o requira e non se presenten efectos adversos.

Obxectivos do tratamento e beneficios que se esperan acadar

Con este tratamento perséguese aliviar os síntomas e frear a progresión da súa enfermidade.

Alternativas razoables ao tratamento

A súa enfermidade pode tratarse con outros fármacos biolóxicos ou cos tratamentos modificadores xa existentes, pero propónselle esta alternativa de tratamento porque consideramos que é o máis idóneo neste momento da evolución do seu proceso.

Consecuencias previsibles da súa non realización

En caso de non realizar este tratamento, deberemos buscar outras alternativas con outros fármacos modificadores da enfermidade e esteroides, pero a razón para exporlle o tratamento con Rituximab é o control insuficiente da enfermidade de base coa medicación utilizada ata o momento actual.

Riscos frecuentes con Rituximab

Reaccións á perfusión: Especialmente nas 2 primeiras horas da primeira perfusión, o 30% dos pacientes poden ter febre, calafríos e tremores (síndrome de liberación de citocinas) e en menos ocasións (< 4%) pode haber hipotensión, dificultade respiratoria con broncoespasmo, sensación de inchazón de lingua e garganta, mucosidade nasal, vómitos, rubor ou frecuencia cardíaca irregular. Estes efectos secundarios téntanse minimizar coa premedicación.

Outros efectos frecuentes: son mareo, cansazo, cefalea, picor, erupcións cutáneas ou infeccións leves (farinxites, bronquites, infeccións urinarias ou diarrea). A frecuencia destas reaccións diminúe en frecuencia e intensidade durante as perfusións seguintes.

Riscos pouco frecuentes, cando sexan de especial gravidade e estean asociados ao procedemento por criterios científicos

Complicacións pouco frecuentes: citopenia, anafilaxia, alteracións cardíacas, tumores (linfoma) e infeccións graves (pneumonía, infeccións por fungos).

Complicacións raras pero posibles: pancitopenia, anemia aplásica, insuficiencia cardíaca, infarto do miocardio, perda auditiva e visual, fallo multiorgánico, síndrome de lise tumoral, fallo renal, fallo respiratorio, neumonite intersticial, perforación gastrointestinal, necrolise epidérmica tóxica e vasculite cutánea.

Tras o seu uso continuado describíronse casos mortais de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

Riscos e consecuencias en función da situación clínica do paciente e das súas circunstancias persoais ou profesionais

Ademais dos riscos anteriormente citados pola/s enfermidade/s que padece pode presentar outras complicacións:

1. Hipersensibilidade ao principio activo.
2. Tuberculose activa ou outras infeccións graves, por exemplo sepsis ou infeccións oportunistas.
3. Insuficiencia cardíaca moderada ou grave (NYHA clases III/ IV)
4. Embarazo e lactación. Recoméndase que durante o tratamento con Rituximab e durante os 12 meses posteriores ás últimas doses se evite o embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz. Ao poder excretarse Rituximab polo leite, contraindícase a lactación nos seguintes 12 meses tras a última dose.

PACIENTE:

DECLARO que se me informou do tipo de medicación, do seu mecanismo de acción, dos riscos e beneficios que podo obter, das outras posibles alternativas e do porqué se me ofreceu esta como a mellor opción para o control da actual situación da miña enfermidade. Comprendín adecuadamente toda a información que contén este documento, recibín copia do mesmo, son consciente de que recibir a medicación é voluntario e coñezo que o consentimento pode ser revogado por escrito no momento que eu o estime adecuado. Valorando o anterior, dou libremente a miña conformidade e asino o consentimento para ser tratado co medicamento Rituximab, eximindo de calquera responsabilidade ás persoas ou entidades que me propuxeron este tratamento.

NOME E APELIDOS:

DNI:

SINATURA E DATA:

FAMILIAR / TITOR / REPRESENTANTE

DECLARO que comprendín adecuadamente a información que contén este documento, que asino o consentimento para a realización do procedemento descrito, que recibín copia do mesmo e que coñezo que o consentimento pode ser revogado por escrito en calquera momento.

NOME E APELIDOS:

DNI:

SINATURA E DATA:

MÉDICO RESPONSABLE:

DECLARO informar ao paciente e ao familiar, titor ou representante do mesmo do obxecto e natureza do procedemento que se lle vai a realizar, explicándolle os riscos e complicacións posibles do mesmo.

NOME E APELIDOS:

DNI: NUM. COLEXIADO:

SINATURA E DATA:

REVOGACIÓN DE CONSENTIMENTO

D. / D^a.:

con DNI / Pasaporte nº

D. / D^a.:

con DNI / Pasaporte nº

como representante e/ou Titor do paciente

REVOGO o consentimento prestado no día de de 2....., e non desexo proseguir o tratamento proposto, que dou por finalizado nesta data.

Sinatura do paciente / representante e/ou titor
Data:

Sinatura do médico
Data: