

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO RADIOISOTÓPICO DE LOS LINFOMAS

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La terapia que usted va a seguir se utiliza para tratar algunos tipos de linfoma no hodgkiano y en ella se administra un compuesto farmacéutico llamado Y90-Ibritumomab Tiuxetan.

El linfoma es una enfermedad maligna de ciertas células blancas de la sangre denominadas linfocitos. En las personas con linfoma no hodgkiniano, el organismo produce demasiados linfocitos anómalos, que no funcionan adecuadamente y pueden desplazar a las células sanas en la médula ósea (donde se forman la mayor parte de las células sanguíneas nuevas) y en la sangre.

Y90-Ibritumomab Tiuxetan es un radiofármaco compuesto por dos sustancias: una capaz de detectar los linfocitos anómalos (anticuerpo monoclonal selectivo dirigido contra los linfocitos B CD20, Ibritumomab) y otra que emite radioactividad (isótopo radiactivo Itrio-90, Y-90). El anticuerpo se une a la superficie de las células tumorales y el isótopo radiactivo libera la radiación responsable del efecto terapéutico.

CÓMO SE REALIZA:

Este tratamiento se realiza en regimen ambulatorio y consta de varias etapas.

La primera es la administración del fármaco Rituximab, por lo que usted deberá realizar dos visitas al hospital con una semana de intervalo:

- En la primera visita (día 1) se le administrará Rituximab.
- En la segunda visita (día 7, 8 o 9) se le administrará Rituximab y Y90-Ibritumomab Tiuxetan.

Los fármacos se le administrarán mediante un gotero por vía intravenosa, esto se llama perfusión. Las perfusiones de Y90-Ibritumomab Tiuxetan suelen administrarse en unos 10 minutos. La administración de las perfusiones de Rituximab suele durar 2-3 horas.

Tras el tratamiento deberá permanecer en el hospital unos 30 minutos en observación para descartar la existencia de efectos adversos. Después podrá marcharse a su domicilio.

La dosis de Y90-Ibritumomab Tiuxetan dependerá de cuánto pese usted y de su recuento de plaquetas en sangre.

Este tratamiento implica la administración de una sustancia radiactiva. El Itrio-90 es un isótopo radiactivo que emite partículas beta puras, con este tipo de radiactividad no existe un efecto directo de la radiación fuera del organismo. No está exponiendo a otras personas a la radiación.

Una pequeña cantidad de la radiactividad se eliminará de su organismo por la orina, y el resto se irá desintegrando sin dejar residuos radiactivos. Sólo deberá tomar unas precauciones sencillas para evitar la contaminación con los fluidos corporales, durante la primera semana siguiente a la administración de Y90-Ibritumomab Tiuxetan:

- Dejar caer abundante agua en el WC después de orinar.
- Ser cuidadoso/a y evitar la posible contaminación urinaria de piel y ropas.
- Lavarse las manos con especial cuidado después de orinar.
- Emplear material higiénico desechable.
- Utilizar preservativo en las relaciones sexuales.

Las mujeres en edad fértil, así como los hombres, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan, y durante los 12 meses posteriores al mismo.

El hecho de que Y90-Ibritumomab Tiuxetan tenga una acción específica sobre las células tumorales permite el tratamiento sistémico sin los efectos colaterales (pérdida de cabello, toxicidad renal y toxicidad neurológica) que se asocia con la quimioterapia tradicional.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Este tratamiento aumentará su esperanza de vida ya que es uno de los métodos más efectivos para luchar contra los linfomas.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan (radioinmunoterapia), combina la acción antitumoral del anticuerpo con la irradiación de las células tumorales cercanas. Este fenómeno, conocido como "fuego cruzado", favorece el tratamiento de los tumores voluminosos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las alternativas a la radioinmunoterapia son la quimioterapia, la radioterapia externa, los tratamientos biológicos y el trasplante de células progenitoras, que presentan efectos indeseados y pueden no ser efectivos en el tratamiento de su proceso.

Y90-Ibritumomab Tiuxetan se suele utilizar cuando un tratamiento anterior no ha sido eficaz o ha dejado de serlo.

El tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan no excluye la posibilidad de realizar otras terapias tras su administración.

Las alternativas al tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan habrán sido valoradas por su médico y comentadas con usted. Si no fuera así, debe comunicarse con él/ella antes de recibir este tratamiento.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- LOS MÁS FRECUENTES:

- Son frecuentes las reacciones adversas tras la administración de Y90-Ibritumomab Tiuxetan, aunque suelen ser leves, y pueden consistir en: cansancio, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, escalofríos, sofocos, dolor abdominal, dolor de cabeza, mareos, dificultad para respirar, tos, dolor torácico, picor, enrojecimiento de la piel, sudoración, dolores musculares y articulares, alteración de la frecuencia cardíaca o hipotensión arterial.

- LOS MÁS GRAVES:

- El efecto adverso más relevante tras la terapia con Y90-Ibritumomab Tiuxetan es una disminución en el recuento de células sanguíneas, principalmente plaquetopenia y, en menor grado, neutropenia o anemia. Este efecto es transitorio y reversible, tiene una aparición entre 5 y 7 semanas tras el tratamiento, y suele tener una duración de unas 2-4 semanas hasta recuperar los niveles iniciales anteriores al tratamiento. Su médico le realizará controles periódicos para vigilar los recuentos de células sanguíneas, plaquetas y leucocitos. En algunas ocasiones, puede ser necesaria la administración de transfusiones sanguíneas o factores de crecimiento.
- No es infrecuente la aparición de infecciones tras el tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan. En la mayoría de los casos se trata de infecciones inespecíficas, que afectan al tracto respiratorio superior o las vías urinarias, y suelen tratarse de forma ambulatoria.
- Otra complicación poco habitual es la aparición de hemorragias como consecuencia del reducido número de plaquetas.
- Raramente aparecen síndromes mielodisplásicos/leucemias mielógenas agudas después de haber recibido tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan. El riesgo

puede ser más común en las personas que han sufrido otro tipo de tumores y que han sido tratados con quimioterapia.

- En algunas ocasiones aparecen reacciones alérgicas de diferentes grados y de hipersensibilidad tras su administración.
- Ocasionalmente puede producirse una reacción inflamatoria local en el punto de inyección. Rara vez dicho fenómeno requiere tratamiento específico. Es excepcional la aparición de un foco de necrosis (células muertas) por radiación en el punto de inyección.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No debe ser tratado/a con Y90-Ibritumomab Tiuxetan:

- Si es alérgico o hipersensible a Ibritumomab Tiuxetan, Itrio-90, Rituximab, proteínas murinas (de ratón) o a cualquiera de los demás componentes de Y90-Ibritumomab Tiuxetan.
- Si está embarazada. Se debe descartar el embarazo en todas las mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento.
- Si está dando el pecho. Es necesario suspender la lactancia.
- Tampoco se debe administrar a niños/as y adolescentes menores de 18 años.

Se deben adoptar precauciones especiales en casos con baja reserva de la médula ósea.

En los/las pacientes que hayan recibido proteínas de origen murino antes del tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan se puede analizar la presencia de anticuerpos antimurinos humanos (HAMA). Los pacientes que hayan desarrollado HAMA pueden presentar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad cuando son tratados con Y90-Ibritumomab Tiuxetan u otras proteínas de origen murino.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Es posible que el tratamiento con Y90-Ibritumomab Tiuxetan afecte a su capacidad para conducir y utilizar herramientas o máquinas, pues el mareo es un efecto secundario frecuente. Tenga cuidado y no trate de conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro/a de no verse afectado/a.

No se dispone de datos sobre tratamientos repetidos en pacientes con Y90-Ibritumomab Tiuxetan.

No existen interacciones conocidas con otros medicamentos.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
-------------------------	-------------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
 EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
-------------------------	-------------------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____
