

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*)TRATAMIENTO CON HEMODERIVADO: ALFA-1 ANTITRIPSINA**

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:**

Usted tiene una enfermedad llamada déficit congénito de alfa-1 antitripsina (AAT). La AAT es una proteína necesaria para proteger a su pulmón. Su deficiencia puede favorecer el desarrollo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema pulmonar haciendo que usted no pueda respirar bien y note sensación de ahogo. También puede producir enfermedad hepática.

El tratamiento con AAT está indicado solo en pacientes con enfisema pulmonar por déficit grave de AAT (fenotipo PiZZ o variantes deficitarias raras).

Consiste en una infusión de AAT por vía endovenosa (a través de una vena).

Con este tratamiento pretendemos frenar la progresión de su enfermedad pulmonar.

**CÓMO SE REALIZA:**

Este tratamiento se realiza en el hospital. Deberá acudir en ayunas y con los inhaladores que usted tenga prescritos ya aplicados. Todo el procedimiento será realizado por enfermero cualificado con experiencia y bajo supervisión médica.

Se le colocará en un sillón cómodo o en una cama y se le tomarán las constantes. Si usted no tiene fiebre y no ha sufrido recientemente un agravamiento de su enfermedad se le cogerá una vía venosa y se avisará al Servicio de Farmacia Hospitalaria. Es un tratamiento muy costoso por lo que solo se preparará cuando se haya comprobado que no existen contraindicaciones para su administración y sus constantes sean normales. A continuación se procede a la perfusión de la AAT durante unas 3 horas que se realizará inicialmente con una periodicidad semanal. Transcurridas 3 semanas se procede al tratamiento de mantenimiento que podrá realizarse con una periodicidad semanal, quincenal, cada 21 días o mensual según lo consideren usted y su médico. La pauta de mantenimiento más habitual es la de 21 días por ser más cómoda (evita riesgos de complicaciones venosas y desplazamientos al hospital) e igualmente eficaz y segura. La dosis total de inicio y mantenimiento será calculada por su médico.

---

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El procedimiento puede producir leve dolor en la zona de punción para la colocación de la vía venosa.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Frena la progresión de su enfermedad, reduce el número de crisis y aumenta la supervivencia.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

En la actualidad no existe una alternativa terapéutica al tratamiento con AAT por vía endovenosa.

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.

La AAT se obtiene a partir de la sangre de donantes. Es un medicamento muy seguro que ha seguido en su proceso de fabricación todos los estándares de calidad, para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades. No obstante, cuando se administran medicamentos que se obtienen de la sangre humana no se puede excluir totalmente esta posibilidad.

Es un tratamiento muy bien tolerado que ocasionalmente puede producir, mientras se administra o poco después, efectos secundarios leves y generalmente transitorios, desapareciendo en pocas horas tras suspender la infusión y/o administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser precisa la infusión por vía venosa de medicación, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Fiebre, mareo, erupciones cutáneas, dolor de cabeza, opresión torácica, dificultad para respirar y dolor en las articulaciones (artralgias)

- **LOS MÁS GRAVES:**

En general son poco frecuentes: pulso rápido (taquicardia), tensión arterial baja (hipotensión), tensión arterial alta (hipertensión). Es excepcional que se produzca shock anafiláctico con riesgo de muerte.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, enfermedades cardiopulmonares y otras situaciones, pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones. Debe también indicarnos:

- Si ha tomado o está tomando alguna medicación o anticoagulantes.
- Si existe posibilidad de embarazo o está lactando.
- Si padece arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca o si recientemente ha tenido un infarto de miocardio, accidente vasculocerebral o crisis de hipertensión arterial.
- Antecedentes de alergias medicamentosas.

---

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

---

**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 usaran 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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE NEUMOLOGÍA</b>
-------------------------	-------------------------------

**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.:

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE NEUMOLOGÍA</b>
-------------------------	-------------------------------

**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.:

---