

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT INJECCIÓ INTRAVÍTRIA DE RANIBIZUMAB (LUCENTIS®)

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

..... de anys,
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a i DNI núm.
en qualitat dede
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

DECLARO

Que el doctor/a m'ha explicat que
(Nom i dos cognoms del facultatiu que facilita la informació)
és necessari/convenient el tractament d'INJECCIÓ INTRAVÍTRIA DE RANIBIZUMAB (LUCENTIS®).

INFORMACIÓ

La Degeneració macular associada a l'edat (DMAE) és la causa més freqüent de pèrdua de visió irreversible en pacients de més de 50 anys, i la principal causa de ceguesa en pacients d'aquesta edat als països desenvolupats.

Aquesta malaltia es genera a la part central de la retina (anomenada macula), que és la responsable de la visió central de definició. Aquesta degeneració provoca que es tingui dificultat per realitzar activitats com la conducció d'un cotxe, la lectura, reconèixer les cares de les persones, etc.

Existeixen 2 tipus de DMAE: la forma seca i la forma humida. En la forma humida de DMAE vasos sanguinis patològics creixen per sota de la retina deixant passar sang i fluid, que provoca que la retina no funcioni correctament, ocasionant visió distorsionada i borrosa.

Sense cap tractament la pèrdua de visió pot ser ràpida i severa en la DMAE humida. En el 50% dels pacients amb DMAE humida amb afectació severa en un ull, la malaltia es desenvoluparà en l'altre ull.

Existeixen altres malalties de la màcula, que poden causar pèrdua de visió central pel creixement d'aquests vasos patològics per sota de la retina com la miopia magna, uveïtis, estries angioides, coroidopatia serosa central crònica, i traumatismes. En alguns casos, fins i tot, es desconeix la causa responsable (idiopàtiques). Sense tractament la pèrdua de visió pot ser ràpida i severa.

El ranibizumab (Lucentis®) s'ha desenvolupat inicialment per tractar la DMAE humida, i pel seu ús oftalmològic (administració intravítrea). Se sap que el Lucentis® actua bloquejant una substància coneguda com el factor de creixement endotelial vascular o "Vascular Endotelial Growth Factor" (VEGF). Aquest mecanisme d'acció inhibeix el creixement de vasos sanguinis imprescindible pel desenvolupament de vasos sanguinis patològics. També s'ha aprovat per a l'edema macular secundari a diabetis mellitus o oclusió venosa retinal.

Els oftalmòlegs/òlogues utilitzen Lucentis® per tractar pacients amb DMAE humida i condicions similars, ja que els estudis d'investigació demostren que el VEGF és una de les causes del creixement de vasos sanguinis en aquesta patologia .

En els estudis i assajos clínics realitzats es demostra que en alguns pacients tractats amb ranibizumab es reabsorbeix el fluid subretinal i presenten una màcula amb aparença normalitzada millorant en molts casos la visió després del tractament sense provocar toxicitat retinal. També pot ser utilitzat en casos d'edema macular secundari a patologia vascular (maculopatia diabètica, maculopatia post-trombosi).

OBJECTIUS DEL PROCEDIMENT

L'objectiu del tractament és prevenir més pèrdua de visió. Encara que alguns pacients guanyen visió, la medicació no sempre pot recuperar la visió perduda, fins i tot, de vegades no pot detenir l'evolució natural de la malaltia.

ADMINISTRACIÓ

Per administrar el fàrmac és necessari dilatar la pupil·la, posar anestèsia tòpica i injectar-ho en la cavitat vítria. De vegades és necessari tornar a injectar el fàrmac en intervals regulars, en funció de la resposta al mateix.

El pacient haurà d'anar a la consulta per poder controlar l'aparició d'eventuals complicacions. Les complicacions més greus en aquest tipus d'intervenció són: uveïtis posterior severa (1,4%), endoftalmitis (1%) i desprendiment de retina. No hi ha evidència de necessitat d'utilitzar profilaxi antibiòtica.

En funció del resultat obtingut podrà ser necessari administrar noves dosis d'aquest fàrmac, ja sigui en cas de recidiva de la situació clínica (casos on la malaltia és reactiva de nou després d'un període d'inactivitat) o per escassa resposta obtinguda després d'administrar la dosi indicada.

Abans de l'administració de Lucentis®:

- És important que informi al seu metge/essa si :
 - Té una infecció activa a l'ull o al voltant del mateix.
 - Té dolor o enrogiment a l'ull.
 - Creu que pot ser al·lèrgic (hipersensible) al Ranibizumab o a qualsevol dels altres components de Lucentis®, al iode o als anestèsics.
 - Alguna vegada ha tingut algun problema amb altres injeccions oculars que li hagin administrat.
 - Pateix glaucoma o ha patit de pressió intraocular elevada.
 - Si té antecedents de visió de centelleigs de llum o partícules flotants.
 - Està prenent o ha pres recentment qualsevol altre medicament.
- No utilitzi maquillatge el dia de la injecció.
- El dia del tractament procuri fer tot el possible per trobar-se relaxat i còmode.
- Per a rebre el tractament:
 - Li administraran un anestèsic local.
 - Li netejaran acuradament l'ull i la pell que ho envolta per evitar l'aparició d'infeccions.
 - Li cobriran la cara amb un camp quirúrgic.

- Li col·locaran un dispositiu per mantenir l'ull obert i que no pugui parpellejar.
- El metge/essa li administrarà el medicament a través d'una injecció que realitzarà en la part blanca de l'ull (conjuntiva).
- Durant la injecció pot arribar a notar una petita pressió en l'ull o un lleuger dolor.

Després de la injecció de Lucentis®:

- Immediatament després de l'administració del tractament, la seva visió serà borrosa. No ha de conduir ni utilitzar maquinàries fins que recuperi per complet la visió prèvia.

ALTERNATIVES DE TRACTAMENT

Sense tractament la DMAE i l'edema macular poden conduir a la pèrdua de visió central ràpidament.

Actualment hi ha 3 opcions terapèutiques disponibles per a la DMAE:

- Teràpia. Fotodinàmica amb un fàrmac anomenat Visudyne®.
- Tractament intravítri amb un fàrmac anomenat Eylea®.
- Tractament intravítri amb un fàrmac anomenat Avastin®.

Aquests tractaments han demostrat disminuir la pèrdua de visió.

CONSEQÜÈNCIES DEL TRACTAMENT

Després de l'administració del tractament també és possible que:

- Apareguin punts de sang en l'ull (hemorràgia conjuntival).
- Comenci a veure taques que es desplacen amb la visió (partícules flotants o també anomenades mosques volants).
- Experimenti dolor ocular.

Si aquests símptomes no desapareixen en uns dies, o empitjoren, posi's en contacte amb el seu metge

RISCOS

Igual que tots els medicaments, el Lucentis® pot produir efectes adversos, encara que això sigui molt poc freqüent.

Els possibles efectes adversos del Lucentis® poden ser deguts al medicament o al propi procediment d'injecció.

Alguns dels efectes adversos relacionats amb el procediment d'injecció que poden arribar a produir-se poden ser greus. Entre ells es troben:

- Infecció a l'interior de l'ull (endoftalmitis).
- Enterboliment del cristal·lí (cataracta).
- Augment temporal de la pressió a l'interior de l'ull.

Aquests efectes adversos greus, que acaben d'anomenar-se són poc freqüents (poden arribar a produir-se en menys d'1 de cada 1.000 injeccions practicades).

Si vostè desenvolupa una endoftalmitis o alguna de les altres complicacions, pot arribar a notar:

- Dolor en l'ull o un augment de les molèsties oculars.
- Empitjorament de l'enrogiment ocular.
- Visió borrosa o disminució de la visió.

- Augment de la sensibilitat a la llum.

És important que qualsevol símptoma es diagnostiqui i es tracti el més aviat possible pel que si experimenta alguns d'aquests signes o símptomes, consulti immediatament al seu metge/essa.

Els efectes adversos més freqüents associats al tractament amb Lucentis® són:

- Aparició de sang en la part blanca de l'ull a causa del sagnat dels petits vasos sanguinis de les capes externes oculars (això es coneix amb el nom d'hemorràgia conjuntival).
- Dolor ocular.
- Despreniment del vitri, una substància que es troba a l'interior de l'ull i que és molt similar a un gel.
- Enterboliment del cristal·lí (cataracta).
- Taques que es desplacen amb la visió (partícules flotants o també anomenades mosques flotants).
- Augment de la pressió intraocular.

A continuació s'inclou una llista d'altres efectes adversos que s'han comunicat com possiblement relacionats amb el procediment d'injecció o amb el medicament:

- Disminució de l'agudesia visual (despreniment de la retina, esquinçament o despreniment de l'epiteli pigmentari de la retina, oclusió d'artèria central de la retina transitòria o permanent).
- Visió borrosa.
- Dany en la capa superficial del globus ocular (abradió corneal). Inflamació de la capa superficial del globus ocular (edema corneal). Dolor en el lloc d'injecció.
- Sensació de tenir alguna cosa dins de l'ull.
- Augment de la producció de llàgrima.
- Inflamació de la parpella.
- Sagnat en el lloc d'injecció.
- Enrogiment de l'ull (hiperèmia ocular, hiperèmia conjuntival).

Poc freqüents (afecten en menys d'una de cada 100 persones):

- Reaccions al·lèrgiques generalitzades (hipersensibilitat).
- Enterboliment del cristal·lí (cataracta).
- Sagnat en el gel vitri que omple l'espai entre la retina i el cristal·lí de l'ull (hemorràgia vítria).
- Erosió en la capa superficial del globus ocular.
- Irritació en el lloc d'injecció.
- Irritació en la parpella.
- Inflamació en determinades parts de l'ull (partícules flotants en la càmera anterior, vitritis, uveïtis, iritis, iridociclitis).

Estrany (poden afectar en menys d'una de cada 1.000 persones):

- Pus en l'ull (hipòpion).
- El principi actiu de Lucentis® (Ranibizumab) actua bloquejant l'activitat d'un grup de factors denominats factor de creixement endotelial vascular (VEGF). S'ha observat que l'ús d'inhibidors de VEGF per via sistèmica comporta un risc potencial de bloqueig dels vasos sanguinis per coàguls

de sang (esdeveniments tromboembòlics arterials) que poden donar lloc a un infart de miocardi a un accident cerebrovascular. Per tant, existeix el risc teòric que es puguin produir esdeveniments d'aquest tipus després de la injecció intraocular de Lucentis®, tot i que, en aquest cas s'administra només a l'ull, sent les dosis molt reduïdes. Els esdeveniments tromboembòlics es poden donar a qualsevol pacient tractat o no amb Lucentis i el risc augmenta amb l'edat.

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que se'm practiqui el tractament amb la INJECCIÓ INTRAVÍTRIA DE LUCENTIS.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot,dede 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que el doctor/a.....m'ha explicat que en la meva situació és convenient una....., que té per objecte.....

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per.....

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a una.....

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de de 20.....