

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT INJECCIO INTRAVÍTRIA D'AFLIBERCEPT (EYLEA®)

..... 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 de de
(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 D'AFLIBERCEPT (EYLEA®).

INFORMACIÓ

EYLEA® és un medicament que s'injecta en l'ull i s'utilitza per tractar una malaltia ocular anomenada degeneració macular associada a l'edat de tipus exsudatiu.

La Degeneració macular associada a l'edat (DMAE) és la causa més freqüent de pèrdua de visió 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 al realitzar activitats com la conducció d'un cotxe, la lectura, reconèixer les cares de les persones, etc.

Existeixen 2 tipus de DMAE: la forma atròfica ("seca") i la forma exsudativa ("humida"). En la forma exsudativa 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 exsudativa. En el 50% dels pacients amb DMAE exsudativa amb afectació severa en un ull, la malaltia es desenvoluparà en l'altre ull.

Existeixen altres malalties de la macula 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, corioidopatia serosa central crònica, traumatismes. En alguns casos, fins i tot, es desconeix la causa responsable (idiopàtiques). Sense tractament, la pèrdua de visió pot ser ràpida i severa.

L'aflibercept (EYLEA®) s'ha desenvolupat inicialment per tractar la DMAE exsudativa i pel seu ús oftalmològic (administració intravítrea). Se sap que l'EYLEA® 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 secundant a diabetis mellitus o trombosis venosa retinal.

Els oftalmòlegs estan usant EYLEA® per tractar pacients amb DMAE exsudativa, ja que els estudis de recerca 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 aflibercept es reabsorbeix el fluid subretinal i presenten una macula amb aparença normalitzada millorant en molts casos la visió després del tractament sense provocar toxicitat retinal.

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 impedir 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'acudir 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%) i endoftalmitis (1%). No hi ha evidència de necessitat de 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 es reactiva de nou després d'un període d'inactivitat) o per escassa resposta obtinguda després d'administrar el fàrmac.

Abans de l'administració d'EYLEA®:

- És important que informi al seu metge/essa si:
 - Té una infecció activa en l'ull o al voltant del mateix.
 - Té dolor o enrogiment en l'ull.
 - Creu que pot ser al·lèrgic (hipersensible) a l'aflibercept o a qualsevol dels altres components d'EYLEA®, 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 d'EYLEA®:

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 aquestes opcions terapèutiques disponibles per a la DMAE:

- Teràpia Fotodinàmica amb un fàrmac anomenat Visudyne®.
- Tractament intravitri amb un fàrmac anomenat Avastin®.
- Tractament intravitri amb un fàrmac anomenat Lucentis®.

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 conjuntiva).
- 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/essa.

RISCOS

Igual que tots els medicaments, EYLEA® pot produir efectes adversos, encara que sigui molt poc freqüent. Els possibles efectes adversos d'EYLEA® 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 a 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 al 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 EYLEA® 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 conjuntiva).
- 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 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).

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

- Pus en l'ull (hipòpion).
- El principi actiu d'EYLEA® (aflibercept) 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 o a un accident cerebrovascular. Per tant, existeix el risc teòric que es puguin produir

esdeveniments d'aquest tipus després de la injecció intraocular d'EYLEA®, 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 Eylea® 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 EYLEA® (AFLIBERCEPT) INTRAVÍTRIA.

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.....