

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT INJECCIÓ INTRAVÍTRIA DE BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

..... 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 BEVACIZUMAB (AVASTIN®).

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. Es produeix per la lesió de la part central de la retina anomenada màcula, que és l'encarregada de la visió central de definició, que permet la conducció d'un cotxe, la lectura, reconèixer les cares de les persones, etc. Hi ha 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 i la visió distorsionada i borrosa. Sense cap tractament, la pèrdua de visió pot ser ràpida i severa.

Existeixen altres malalties de la màcula, que poden causar pèrdua de visió central pel creixement d'aquests conductes patològics per sota de la retina com la miopia magna, uveïtis, estries angioides, i traumatismes. En alguns casos, fins i tot, es desconeix la causa responsable (idiopàtiques). Com en l'anterior, sense tractament la pèrdua de visió pot ser ràpida i severa. En obstruccions de vena de la retina i en la retinopatia diabètica pot produir-se un edema macular refractari, que no respon al tractament convencional. Sense un tractament efectiu, la pèrdua de visió pot progressar i convertir-se en permanent. També s'ha utilitzat el fàrmac per tractar la formació de neovasos en retina, iris i còrnia.

L'Avastin® (Bevacizumab) no s'ha desenvolupat inicialment per tractar patologies oculars. Assajos clínics han demostrat la seguretat i l'efectivitat de l'Avastin® (Bevacizumab) en el tractament de càncer colorectal metastàtic. Se sap que l'Avastin® (Bevacizumab) actua bloquejant una substància coneguda com el factor de creixement de l'endoteli vascular o "Vascular Endotelial Growth Factor" (VEFG). Aquest mecanisme d'acció inhibeix el creixement de vasos sanguinis imprescindibles pel desenvolupament del càncer.

Els metges/esses poden utilitzar una molècula per a altres propòsits si l'evidència mèdica indica que pot ser eficaç i segura per a aquests. Els oftalmòlegs/òlogues estan usant Avastin® (Bevacizumab) per tractar pacients amb DMAE 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 realitzats fins al moment es demostra que alguns pacients tractats amb Avastin® (Bevacizumab) milloren el fluid subretinal i presenten una màcula amb aparença normalitzada i milloren la visió després del tractament amb Avastin® (Bevacizumab) intravítrea sense provocar toxicitat retinal. També pot ser utilitzada en casos d'edema macular secundari a patologia vascular.

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, a vegades no pot bloquejar 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. A vegades, és necessari tornar a injectar l'Avastin® (Bevacizumab) en intervals regulars en funció de la resposta al mateix.

Abans de l'administració d'Avastin® (Bevacizumab):

- 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) al bevacizumab o a qualsevol dels altres components d'Avastin, 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 a l'ull o un lleuger dolor.

Després de la injecció d'Avastin®:

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

ALTERNATIVES DE TRACTAMENT

Sense tractament la DMAE pot conduir a la pèrdua de visió central ràpidament.

Actualment hi ha tres tipus de tractament alternatiu:

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

Aquests tractaments han demostrat disminuir la pèrdua de visió, però en cap cas els resultats són millors que amb l'Avastin® (Bevacizumab). En l'estudi CATT es va demostrar no inferioritat del tractament amb Avastin®.

CONSEQÜÈNCIES DEL TRACTAMENT

Els més de 500 estudis realitzats fins al moment demostren que el risc de complicacions és molt baix. En diversos estudis amb Avastin® (Bevacizumab) intravítria no va haver-hi cap complicació seriosa ni d'augment de la tensió arterial. No obstant això, cal tenir present que quan s'empra un fàrmac en un pacient, poden presentar-se altres problemes de salut, que poden succeir de forma coincident, per altres motius, no causats pel tractament a nivell de l'ull. Per exemple: un pacient diabètic té més risc de patir infarts de miocardi i accidents cerebrovasculars. Si és tractat amb Avastin® (Bevacizumab) l'infart o l'accident cerebrovascular que pugui presentar seran deguts a la diabetis i no a l'Avastin® (Bevacizumab).

RISCOS

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

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

Alguns dels efectes adversos relacionats amb el procediment d'injecció poden arribar a 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 el més aviat possible pel que si experimenta alguns d'aquests signes o símptomes, consulti immediatament el seu metge/essa.

Els efectes adversos més freqüents associats al tractament amb Avastin® 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, esquincament 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.
- Enroigiment 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'Avastin® (bevacizumab) 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'Avastin®, 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 Avastin® 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 AVASTIN® (BEVACIZUMAB) 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 meua 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.....