

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

TRACTAMENT AMB TOXINA BOTULÍNICA TIPUS A (BOTOX®)

MIGRANYA CRÒNICA

..... 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
(nom i cognoms del facultatiu/iva que proporciona la informació)
la possibilitat de rebre el tractament amb Toxina Botulínica tipus A (BOTOX®).

DESCRIPCIÓ DEL FÀRMAC, PROCEDIMENT I OBJECTIUS

La Toxina Botulínica tipus A BOTOX® té múltiples usos, com:

- Disminuir o eliminar els espasmes del múscul orbicular de les parpelles en el cas del Blefarospasme i dels músculs de la meitat inferior de la cara en el cas de l'Espasme Hemifacial. BOTOX® actua localment relaxant el múscul hipertònic.
- Disminuir o eliminar l'espasticitat de malalties que afecten al sistema piramidal, com en ictus isquèmic o esclerosi múltiple.
- Disminuir l'augment de secreció de saliva en malalties que produeixen hipersialorrea, com en la malaltia de Parkinson.

En el tractament de la migranya crònica, la toxina botulínica s'administra per disminuir la freqüència i intensitat dels atacs de migranya en migranya crònica resistent al tractament farmacològic.

En el tractament de la migranya crònica, l'administració de BOTOX® es realitza mitjançant injeccions subcutànies en 30 o més punts cranials (a nivell frontal, temporal i occipital) i del trapezi bilateral. La dosi pot variar de 155UI a 195UI en funció de la resposta clínica de cada pacient i s'ajusta per tant a cada cas.

Els signes clínics es manifesten al cap de 10 dies, amb un límit de la durada del tractament de 3 mesos.

Per la seva administració no és necessària la utilització de cap tipus d'anestèsia, ni ingrés hospitalari. Es tracta d'un tractament ambulatori.

S'haurà de mantenir precaució a l'administrar BOTOX® quan existeixi inflamació en el lloc de la injecció o quan existeixi debilitat o atrofia muscular.

BOTOX® conté albúmina sèrica humana.

DESCRIPCIÓ EFECTES ADVERSOS, INTERACCIONS I CONTRAINDICACIONS

- **Efectes adversos comuns:**

- **Disfàgia:** En cas d'aparèixer trastorns respiratoris, de la parla o de la deglució ha de sol·licitar assistència mèdica immediata.
- Ptosis de la parpella.
- Dolor localitzat, sensibilitat i/o contusió en el lloc d'aplicació.
- Cremor en el punt d'injecció.
- Hemorràgia en el punt d'injecció.

- **Efectes adversos poc comuns:**

Queratitis punctata, lagoftàlmia, ull sec, irritació, fotofòbia, llagimeig,

En general, les reaccions adverses es produeixen en els dies següents a la injecció i són lleus i transitoris. S'haurà de tenir especial atenció amb els pacients amb problemes respiratoris pel risc de disfàgia degut a la difusió del fàrmac.

- **Interaccions:**

En teoria, l'efecte de la toxina botulínica es pot veure potenciat pels antibiòtics aminoglicòsids o espectinomicina, o per altres fàrmacs que interfereixin la transmissió neuromuscular, com els relaxants musculars del tipus de la tubocurarina.

- **Contraindicacions:**

- Individus amb hipersensibilitat coneguda al Complex de neurotoxina (900kD) tipus A de *Clostridium botulinum* o a qualsevol dels excipients de la formulació.
- Pacients amb miastènia gravis o Síndrome de Eaton Lambert.
- Embaràs o lactància: No es disposa de dades suficients sobre l'ús de BOTOX® en dones embarassades i es desconeix si s'excreta per la llet materna, per aquesta raó no es recomana el seu ús a no ser que sigui totalment necessari.

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 realitzi el tractament amb Toxina Botulínica tipus A (BOTOX®) per migranya crònica. I autoritzo que s'utilitzi material gràfic resultat del tractament o dades de la meva història clínica amb fins docents i científics sempre que es respecti el meu anonim.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de.....20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient la realització del tractament, 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 la realització del tractament amb Toxina Botulínica tipus A (BOTOX®).

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....