

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT TRACTAMENT AMB RITUXIMAB

..... 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.....
(Nom i dos cognoms del facultatiu que facilita la informació)

m'ha explicat que és convenient, en la meua situació, rebre TRACTAMENT AMB RITUXIMAB.

El tractament consta en dues infusions endovenoses, administrades amb un interval de 15 dies, que rebrà a Hospital de Dia.

DESCRIPCIÓ DEL TRACTAMENT

L'objectiu del tractament és controlar la seva malaltia cutània amb presentació greu, pel que precisa un tractament immunosupressor, el rituximab. Aquest fàrmac actua atacant els limfòcits B de la sang, perquè el seu sistema immunitari deixi d'atacar la seva pell i mucoses, i per tant, millorar els signes i símptomes de la malaltia, i en alguns casos aconseguir fins i tot la curació. Existeix, però, la possibilitat de que recidivi, i hagi de repetir un altre tractament.

Abans de començar el tractament, el metge/essa realitzarà una exploració mèdica completa i diverses proves amb la finalitat de descartar malalties que, si estiguessin presents, contraindicarien el seu ús o precisarien major atenció mèdica. Aquestes proves inclouen: analítica de sang, radiografia de tòrax, prova de la tuberculina o similars, test d'embaràs, estudi de l'estat vacunal.

RISCOS

Comprenc que malgrat l'adequada elecció del tractament i la seva correcta realització, es poden presentar efectes no desitjats, com:

Riscos durant l'administració del medicament:

Sobretot durant la primera infusió i en les dues hores següents, és possible que apareguin febre i/o calfreds. Menys freqüentment, en alguns casos poden aparèixer els següents símptomes: malestar, cansament, erupció cutània, inflamació de la llengua o gola, cefalees, dificultat respiratòria, picor o goteig nasal, vòmits, picor, palpitations i excepcionalment angina de pit i insuficiència cardíaca. És possible que necessiti medicació addicional per tractar aquestes complicacions. En la majoria dels casos es pot continuar la infusió quan els símptomes millorin o desapareguin. Aquestes reaccions són menys provables a partir de la segona infusió. En algun cas aïllat, i excepcionalment, aquesta reacció (síndrome d'alliberació de citoquines) ha arribat a produir la mort del malalt. Generalment aquests casos es van produir en malalts que rebien rituximab pel tractament d'un limfoma.

Riscos després de l'administració del medicament:

Menys freqüentment, poden aparèixer altres efectes no desitjats: mal de panxa, dolors musculars, malestar general, canvis en la pressió arterial i en la freqüència cardíaca, diarrea, rampes, marejos, formigueigs o parestèsies, ansietat o nerviosisme, tos, ulls plorosos.

Donat que aquesta medicació disminueix les defenses per millorar la seva malaltia, també les disminueix contra gèrmens del medi ambient, pel que pot tenir infeccions més importants que altres persones sanes. Per això, ha d'acudir al seu metge/essa immediatament i comunicar que ha rebut tractament amb rituximab, en cas de febre o qualsevol senyal de tenir una infecció (molèsties a l'orinar, tos, diarrees, etc.). Per aquest mateix motiu no ha de rebre vacunes que continguin microorganismes vius o atenuats durant i després del tractament amb rituximab, fins que el seu metge/essa ho autoritzi novament.

Alguns pacients han desenvolupat infeccions lleus com refredats, però hi ha hagut algun pacient que ha desenvolupat alguna infecció més greu com pneumònia, tuberculosi, meningitis o altres infeccions. També s'han descrit casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva en pacients amb lupus eritematós sistèmic tractats amb rituximab.

INFORMACIÓ IMPORTANT

- El pacient ha de comentar al meu metge/essa tots aquells **símptomes** que pugui desenvolupar en els següents mesos, especialment els que apareguin durant els primers dies o setmanes.
- És necessari acudir a les **visites programades** pel metge/essa, així com de realitzar tots aquells anàlisis necessaris pel correcte control del tractament amb l'objectiu de detectar possibles efectes indesitjats de forma precoç.
- Aquest medicament està contraindicat durant l'**embaràs i lactància**, doncs és possible que afecti la immunitat del fetus. Per tant, la pacient no podrà quedar-se embarassada fins passat un any des de la darrera administració de rituximab, pel que s'hauran de prendre mesures anticonceptives eficaces durant aquest període.

- Tampoc podrà prendre rituximab si ha presentat **reaccions al·lèrgiques de risc vital** a aquest medicament o qualsevol altre que contingui proteïnes de ratolí, o si té hepatitis crònica B i C activa, infecció pel virus de la immunodeficiència humana amb disminució severa dels limfòcits CD4, infecció activa no controlada de qualsevol tipus o insuficiència cardíaca greu.
- Aquest medicament pot tenir **interaccions amb altres medicaments**, pel que s'ha de comunicar sempre tots aquells medicaments, que prengui durant el tractament amb rituximab. Cal avisar al seu metge/essa especialment si ha de rebre alguna vacuna o agents inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa.
- Abans d'iniciar el tractament amb rituximab, ha d'avisar sobre possibles al·lèrgies medicamentoses, alteracions de la coagulació, malalties cardiopulmonars, renals i sanguínies, pròtesis, marcapassos, medicacions actuals i qualsevol altra circumstància mèdica.

RISCOS PERSONALITZATS

Altres riscos o complicacions que poden sorgir, tenint en compte les meves circumstàncies personals, són:

.....
.....
.....

ALTERNATIVES DE TRACTAMENT

En el meu cas particular, donat que ja he rebut altres tractaments immunosupresors que han fracassat, el metge/essa ha considerat que aquest és el tractament més adequat per mi. Existeixen altres alternatives que estarien indicades, i he tingut l'oportunitat de comentar amb el metge/essa. També he estat informat de les possibles conseqüències de no realitzar aquest tractament.

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 s'iniciï el tractament amb rituximab.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de de 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

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de de 20.....