

FORMULACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO ESCRITO

Orden de **8 de Julio de 2009** [BOJA nº **152** de fecha **06/08/2009**] por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

HOSPITAL DE JEREZ		UGC DE ONCOLOGIA	
1		DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DIRIGIDOS A DIANAS ESPECIFICAS	
<p>Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente:</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p>			
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:			
EN QUÉ CONSISTE, PARA QUÉ SIRVE:			
<p>Los tratamientos con "fármacos dirigidos a dianas" consisten en la administración de medicamentos (en su mayoría vía oral), que actúan generalmente sobre una alteración concreta de un tumor ("la diana").</p> <p>Las "dianas" suelen ser en la mayor parte de los casos proteínas específicas que se encuentran alteradas, en número o en función, en determinados tipos de tumores y que tienen una función clave en la regulación de procesos como el crecimiento, proliferación y supervivencia de la célula tumoral. Estos procesos se activan habitualmente por la unión de un "ligando" a un receptor induciendo la activación de una "cascada de señal" que concluye en el núcleo de la célula. Entre los ligandos más comunes se encuentran determinadas sustancias conocidas como factores de crecimiento. Los más representativos son el factor de crecimiento epidérmico (egf), el factor de crecimiento derivado de plaquetas (pdgf) o factor de crecimiento endotelial vascular (vegf). Cada factor de crecimiento se une a uno o varios receptores específicos para llevar a cabo su acción.</p> <p>Las estrategias terapéuticas más utilizadas en este contexto son dos:</p> <p>1) administrar los denominados anticuerpos monoclonales (moléculas que neutralizan el receptor o los factores de crecimiento antes de que se unan a su receptor) bien contra egf-vegf o sus correspondientes receptores.</p> <p>2) administrar pequeñas moléculas que bloquean la actividad de un receptor o elemento relevante de una cascada intracelular (inhibidores de tirosina quinasa o inhibidores de la vía de mtor).</p>			
CÓMO SE REALIZA:			
<p>los inhibidores tirosina quinasa (tki) son moléculas pequeñas, que se administran en su mayoría por vía oral.</p> <p>Los inhibidores de la vía mtor son moléculas que se administran bien por vía oral o por vía intravenosa en función del tipo de compuesto. Los anticuerpos monoclonales se administran por vía intravenosa o por vía subcutánea.</p>			
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:			
<p>La administración de los tki persigue un efecto de bloqueo sobre receptores intracelulares que controlan procesos claves como el crecimiento y la proliferación de las células tumorales. Sin embargo, el bloqueo de estos procesos puede generar algunos efectos colaterales sobre tejidos normales provocando una serie de efectos secundarios característicos (toxicidad).</p> <p>La toxicidad de los tki es dependiente de sobre que receptores actúen fundamentalmente.</p> <p>Los tki dirigidos al receptor egf tiene como efectos secundarios más característicos reacciones en la piel, induciendo una erupción similar al acné juvenil, y trastornos digestivos como la diarrea. Por otra parte, aquellos tki más dirigidos al receptor de vegf, producirán característicamente elevaciones en la tensión sanguínea, cansancio y algunos cambios en la piel y las mucosas entre otras toxicidades.</p> <p>Los inhibidores de la vía mtor actúan bloqueando la acción de diferentes moléculas intracelulares clave en la regulación del crecimiento, proliferación y formación de nuevos vasos. Cuando actúan pueden interferir con algunos procesos normales como la regulación de las grasas o azúcares de nuestro cuerpo y en ocasiones inducir una inflamación del tejido pulmonar (neumonitis).</p> <p>Los anticuerpos monoclonales son moléculas de mayor tamaño que los tki que se administran en su mayoría por vía intravenosa o por vía subcutánea. Estos fármacos actúan evitando la unión de una molécula (el ligando) a un receptor concreto que participa de la activación de procesos celulares muy importantes para la célula cancerígena como el crecimiento y la proliferación. Al bloquear el receptor o al propio ligando, inducen unos efectos secundarios que varían en función de la especificidad del fármaco. Aquellos dirigidos a bloquear el receptor de egf van a producir toxicidad en la piel de manera característica, mientras que los dirigidos a vegf o a su receptor inducirán toxicidades cardiovasculares.</p>			
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:			
<p>Algunos pacientes se benefician de la administración de estos tratamientos logrando detener el crecimiento de su cáncer o disminuyendo el volumen. Esto puede no ocurrir o no ser permanente, si ocurre.</p>			
OTRAS ALTERNATIVAS EN SU CASO:			
<p>Su oncólogo antes de prescribir este tratamiento habrá considerado otras alternativas posibles si las hubiere que habrá discutido con usted.</p>			
Qué riesgos tiene:			
<p>CUALQUIER ACTUACIÓN MÉDICA TIENE RIESGOS. LA MAYOR PARTE DE LAS VECES LOS RIESGOS NO SE Materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.</p> <p>Como todos los medicamentos, pueden provocar efectos secundarios. En general, estos efectos secundarios son leves o moderados y reversibles. Sin embargo, en circunstancias extremas, algunos de los efectos secundarios derivados del tratamiento pueden constituir una amenaza para la vida o ser fatales. Su médico le indicará los más relevantes en relación al fármaco que usted va a recibir.</p> <p>Los más frecuentes:</p> <p>En relación con los inhibidores de tirosina quinasa (tki)</p> <ul style="list-style-type: none"> - diarrea, que si es persistente e intensa puede existir riesgo de deshidratación. - La aparición de una erupción cutánea similar al acné, a veces con enrojecimiento, picor, descamación y sequedad de piel. - Cambios de color en piel y cabello, estrías, rotura de las uñas y caída del cabello que se hace frágil. - Pérdida de apetito. - Cansancio. - Elevación de tensión arterial. - Con menor frecuencia: - Ahogo o falta de aire, con tos y fiebre en relación a inflamación del pulmón (neumonitis) - Dolor de cabeza - Boca irritada (mucositis) - Náuseas o vómitos - Alteraciones de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas. - Raramente: - Inflamación del páncreas, con síntomas como dolor intenso en la parte superior del abdomen y nauseas o vómitos intensos (menos de 1 de cada 1000 pacientes). - Dolor, enrojecimiento de los ojos o cambios en la visión. Por el riesgo de padecer úlceras en la córnea ocular, o alteraciones en el crecimiento de las pestañas. Por dicho motivo no debe llevar lentes de contacto. - En raras ocasiones (menos de 1 de cada 10.000 pacientes), pueden haber una reacción cutánea en zonas extensas del cuerpo, con 			

enrojecimiento, dolor, ampollas, descamación de la piel o de los labios y de las mucosas (necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson).

- Sangrado gastrointestinal, de la nariz o sangre en orina.

Inhibidores de la vía de mtor

- cansancio
- náuseas ("fatigas")
- cambios de coloración en la piel con erupciones tipo sarpullido que pueden asociarse a picor.
- Irritación de la mucosa de la boca (mucositis)
- Alteración en los niveles de azúcares y grasas en sangre
- Ahogo y sensación de falta de aire por inflamación del pulmón (neumonitis)

Los anticuerpos monoclonales

1 – contra el receptor de egf

- erupción cutánea que se parece al acné y puede producirle dolor o picor. A menudo se concentra en la cara y en la parte superior del tórax, pero puede afectar a cualquier parte del cuerpo. Otros efectos cutáneos observados a más largo plazo son fisuras en los dedos de la mano o pie, e infección o inflamación de las puntas de los dedos o de las uñas.
- Sensación de cansancio y debilidad
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal
- Hinchazón facial y de manos y pies
- Pérdida de apetito
- Problemas con el sueño
- Falta de aire
- Reacciones durante la infusión intravenosa con fiebre, escalofríos, temblores, hipotensión arterial, sibilancias, picor, náuseas y erupción, que suelen ser leves o moderadas.

2 – contra vegf o su receptor

- elevación de la presión arterial que en la mayor parte de los casos se controla bien con medicación específica.
- Problemas en la cicatrización de las heridas
- Sangrado del tumor
- Sangrado por la nariz y moqueo, la presencia de proteínas en orina, falta de energía, estreñimiento, diarrea, pérdida de apetito, fiebre y alteración del gusto.
- Insuficiencia cardíaca y sangrados por la mucosa oral o vaginal, son menos frecuentes.

Los más graves:

Los inhibidores de la tirosina quinasa (tki):

- ahogo y falta de aires, con tos y fiebre. Por la posibilidad de enfermedad pulmonar intersticial, aunque este es un efecto secundario poco frecuente (menos de 1 de cada 100 pacientes). Puede ser grave y causar el fallecimiento.
- Sangrado gastrointestinal.

Anticuerpos monoclonales:

- la perforación de la pared intestinal en un 2% de los casos, con dolor abdominal, náuseas, fiebre.
- Trombosis arterial (bloqueo de las arterias por un coágulo de sangre).

Los derivados de sus problemas de salud.

Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:
 Debe evitarse el empleo de estos fármacos en pacientes embarazadas o durante la lactancia. Los pacientes en edad fértil deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces.
 Se debe informar siempre al médico sobre cualquier medicación que se le administre de manera concomitante con este tratamiento, ante el riesgo de posibles efectos adversos que pudieran derivarse de su utilización conjunta.

Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional):
 La información concreta sobre el esquema de tratamiento que va a recibir ha sido explicado de forma verbal en la fecha de la firma de este consentimiento escrito. Se han explicado posibles beneficios y efectos secundarios, el paciente los ha entendido y ha aceptado el uso de este tratamiento.

HOSPITAL DE JEREZ	UGC DE ONCOLOGIA
-------------------	------------------

2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE	

2.2	PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA	
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA	
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA	
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA	
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA	

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención

SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación Relacionadas directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones Diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo el acceso a sus datos clínico-asistenciales para incluirlos en un fichero/registro con fines clínicos y científicos. Sus datos serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Dicho fichero/registro será de uso exclusivo de la UGC de Oncología del hospital de Jerez, la cual se compromete al estricto cumplimiento de la **Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales**

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

NOTA: Márquese con una cruz,

En Jerez de la frontera a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad de el/la paciente)

Fdo.:

Fdo:

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, NO AUTORIZO A LA REALIZACIÓN DE ESTA INTERVENCIÓN. ASUMO LAS CONSECUENCIAS QUE DE ELLO PUEDAN DERIVARSE PARA LA SALUD O LA VIDA.

En Jerez de la frontera a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad de el/la paciente)

Fdo.:

Fdo:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, DE FORMA LIBRE Y CONSCIENTE HE DECIDIDO RETIRAR EL CONSENTIMIENTO PARA ESTA INTERVENCIÓN. ASUMO LAS CONSECUENCIAS QUE DE ELLO PUEDAN DERIVARSE PARA LA SALUD O LA VIDA.

En Jerez de la frontera a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad de el/la paciente)

Fdo.:

Fdo: