

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 INMUNOTERAPIA	
<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>Consiste en recibir un medicamento que actúa activando su sistema defensivo (sistema inmune) contra las células cancerosas. La administración de estos medicamentos puede prolongarse en ocasiones durante varios meses a diferentes intervalos.</p>			
CÓMO SE REALIZA:			
<p>Los tratamientos bajo denominación de "inmunoterapia" son fármacos que puede ser administrados bien a través de una inyección con una pequeña aguja sin profundizar mucho bajo su piel (inyección subcutánea) o bien a través de una infusión intravenosa (vía intravenosa). En este segundo caso para proceder se le colocará una aguja que conecta con una vena del brazo o un portal de acceso venoso, si lo tuviese implantado, y se le administrará el fármaco a través de la infusión de un suero de forma progresiva mediante un sistema denominado bomba de infusión.</p> <p>Por cualquiera de estos dos procedimientos se administrarán una serie de medicamentos contra su tumor o en prevención de la reaparición de un tumor previamente extirpado, según el protocolo de tratamiento elegido y explicado por su oncólogo. También se le administrarán habitualmente por vía intravenosa u oral otros medicamentos para disminuir los posibles efectos tóxicos de la inmunoterapia.</p>			
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:			
<p>La inmunoterapia al fundamentarse en activar su sistema defensivo (sistema inmune) frente a células cancerosas, se asocia a efectos secundarios (toxicidad) que son el resultado de la acción de nuestras propias células defensoras en distintas partes de cuerpo. En términos generales se trata de síntomas similares a los que una persona presentaría en caso de responder de forma exagerada a una infección o aquellos derivados de la acción de nuestras células del sistema inmune en determinados órganos como la piel, el hígado, el tiroides, etc.</p> <p>A continuación se expone la toxicidad más comúnmente asociada con fármacos inmunoterápicos.</p> <p>Es importante comprender que el paciente que recibe estos fármacos no necesariamente tiene por que presentar todos estos efectos secundarios. Se trata de una información genérica a título informativo entendiendo que estos tratamientos afectan de una manera diferente a cada paciente.</p> <p>El principal efecto secundario de la inmunoterapia es el <u>cansancio</u>, esta toxicidad es común a muchos fármacos inmunoterápicos pero sin embargo su duración e intensidad pueden ser muy diferentes en cada sujeto. Otras toxicidades comúnmente relacionadas con la inmunoterapia son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la <u>fiebre</u> (temperatura axilar superior a 38 grados) - el aumento en el número de deposiciones (diarreas) - los escalofríos, sobre todo las primeras horas/días tras la administración del tratamiento - dolores en las articulaciones (artralgias) - erupciones en la piel (Rash) o picor (prurito) - trastornos digestivos en forma de náuseas ("fatigas") - dolor de cabezas (cefalea) - anormal funcionamiento de la glándula tiroides (hipotiroidismo) - inflamación y mal funcionamiento de las células del páncreas - inflamación de algunas estructuras internas del ojo (endofalmitis) 			
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:			
<p>Los tratamientos inmunoterápicos pueden potencialmente beneficiarle disminuyendo o estabilizando el volumen de su cáncer o previniendo la reaparición o recurrencia de un cáncer previamente extirpado. Es importante conocer que no todos los pacientes se benefician de este tratamiento.</p>			
OTRAS ALTERNATIVAS EN SU CASO:			
<p>Su oncólogo considera que la inmunoterapia es la alternativa más apropiada para su caso en este momento. Si existen otras alternativas estas serán discutidas 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>Generalmente las complicaciones suelen ser leves y transitorias pero, en algunas ocasiones, a pesar del tratamiento pueden ser graves e incluso mortales.</p> <p>Los más frecuentes: Por lo común una reacción de tipo gripal (fiebre, cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares-articulares y escalofríos), bajadas de tensión. También puede aparecer pérdida de apetito, náuseas con o sin vómitos, diarrea, anemia, alteraciones hepáticas, alteraciones renales, ahogo o sarpullido. En ocasiones el paciente puede presentar una reacción alérgica durante la infusión del fármaco (reacción infusional). Es posible que debido a esas complicaciones, sea necesaria la administración de tratamiento farmacológico.</p> <p>Los más graves: Más raramente puede aparecer somnolencia, depresión, irritabilidad, alteraciones cardiovasculares, alteraciones pulmonares alteraciones de la coagulación, disminución de glóbulos blancos (con el consiguiente riesgo de infecciones), irregular funcionamiento del sistema que regula la producción de hormonas importantes (sistema endocrino), sequedad de boca, caída del cabello, aumento de la sudoración, picores o inflamación de las mucosas o reacciones infusionales graves. Es posibles que debido a esas complicaciones, sea necesaria la administración de tratamiento farmacológico.</p> <p>Los derivados de sus problemas de salud.</p>			
Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:			
Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional):			
<p>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.</p>			
Otras cuestiones para las que le pedimos su consentimiento:			

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- a veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- también puede hacer falta tomar imágenes como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

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
<p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación Relacionadas directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz,</p> <p>En Jerez de la frontera a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad de el/la paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo: _____</p>	

2.4	RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
<p>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.</p> <p>En Jerez de la frontera a _____ de _____ de _____</p>	

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: