

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA	SERVICIO DE UNIDAD DE GESTION CLINICA INMUNOLOGIA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS
Este documento sirve para que usted, o quien lo 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. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto. (*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.	
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:	
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Las inmunoglobulinas intravenosas (IGIV) se obtiene a partir de sangre de donantes. Está indicada en enfermedades de base inmunológica. En Dermatología se utiliza fuera de ficha técnica en dermatosis graves (o que disminuyen mucho la calidad de vida del paciente) que no responden a los tratamientos habituales.	
CÓMO SE REALIZA: Las IGIV se administran mediante infusión intravenosa por lo que el tratamiento debe realizarse en el hospital (generalmente en Hospitales de Día de forma ambulatoria). Deberá acudir en ayunas. Todo el procedimiento será realizado por un profesional de enfermería cualificado con experiencia y bajo supervisión médica. Se le colocará en un sillón cómodo o en una cama y se le tomarán las constantes. Si usted no tiene fiebre y no ha sufrido recientemente un agravamiento de su enfermedad se le cogerá una vía venosa y se avisará al Servicio de Farmacia Hospitalaria. Es un tratamiento muy costoso por lo que solo se dispensará cuando se haya comprobado que no existen contraindicaciones para su administración y sus constantes sean normales. A continuación se procede a la administración de IGIV por vía parenteral (intravenosa). La dosis total depende de la enfermedad que padezca (habitualmente 2 g/kg en infusión lenta durante 4-5 horas) y repartida en varios días (entre 2-5 días). En algunos casos es necesario un tratamiento de mantenimiento, que casi siempre se administra mensualmente.	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:	



El procedimiento puede producir leve dolor en la zona de punción para la colocación de la vía venosa o en la zona de la inyección donde también puede aparecer enrojecimiento y tumefacción que son transitorios y de carácter leve.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Las inmunoglobulinas se utilizan para controlar la actividad de la enfermedad y evitar su progresión, así como el desarrollo de posibles daños orgánicos permanentes en algunas enfermedades graves.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso particular, se ha considerado que este es el tratamiento más adecuado, aunque dependiendo de la enfermedad que padezca puede haber otras alternativas terapéuticas que el médico le habrá comentado.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA	SERVICIO DE UNIDAD DE GESTION CLINICA INMUNOLOGIA
QUÉ RIESGOS TIENE: 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. Las IGIV son medicamentos muy seguros que ha seguido en su proceso de fabricación todos los estándares de calidad, para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades. No obstante, cuando se administran medicamentos que se obtienen de la sangre humana no se puede excluir totalmente esta posibilidad. Es un tratamiento muy bien tolerado que ocasionalmente puede producir, mientras se administra o poco después, efectos secundarios leves y generalmente transitorios, desapareciendo en pocas horas tras suspender la infusión y/o administrar medicación. Si la reacción es grave puede ser precisa la infusión por vía venosa de medicación, oxigenoterapia y otros tratamientos de urgencia. • LOS MÁS FRECUENTES: Fiebre y escalofríos, eritema cutáneo, cefalea, mialgias, dolor lumbar o abdominal, náuseas y vómitos, prurito. • LOS MÁS GRAVES: Son poco frecuentes: pulso rápido (taquicardia), tensión arterial baja (hipotensión), fallo renal, anemia hemolítica, eritema multiforme, meningitis aséptica, dolor torácico, disnea, trastornos tromboticos. Es excepcional que se produzca shock anafiláctico con riesgo de muerte. • LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: Están contraindicadas en pacientes con déficit de IgA, por lo que antes de iniciar el tratamiento es necesario disponer de una determinación analítica de inmunoglobulina. Otras contraindicaciones son: - Insuficiencia cardíaca descompensada - Síndrome de hiperviscosidad - Insuficiencia renal aguda	
SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA: No se vacune por lo menos 14 días antes y hasta 3 meses después de recibir el tratamiento con IGIV.	
OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):	

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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA	SERVICIO DE UNIDAD DE GESTION CLINICA INMUNOLOGIA
1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS	
En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.	

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA		SERVICIO DE UNIDAD DE GESTION CLINICA INMUNOLOGIA	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo 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 y comprendido 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 en el curso de la intervención. ☐ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada 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 la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. NOTA: Márquese con una cruz. En _____ a _____ de _____ de _____ EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) Fdo.: _____ Fdo.: _____			

001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA	SERVICIO DE UNIDAD DE GESTION CLINICA INMUNOLOGIA
--	--

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 _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del 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 _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

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

Fdo.:

Fdo.:

001530

001530