

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 SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGÍA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE RITUXIMAB
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: El rituximab (MabThera®) es un anticuerpo monoclonal quimérico que elimina los anticuerpos producidos por un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B. Los anticuerpos son proteínas producidas por el organismo como respuesta a la infección por bacterias o virus o a la exposición de otras sustancias extrañas que pueden ser potencialmente peligrosas. Este fármaco se utiliza para tratar múltiples enfermedades en las que se producen autoanticuerpos patógenos como la artritis reumatoide y algunas patologías sistémicas como el lupus eritematoso sistémico o la inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), cuando otros medicamentos no han conseguido controlar la enfermedad y se necesita eliminar los anticuerpos nocivos. De este modo, ayuda a reducir la actividad de la enfermedad controlando el sistema inmune (nuestras defensas), que se encuentran sobreactivadas en estas patologías.	
CÓMO SE REALIZA: El rituximab se administra en forma de bolos por vía intravenosa, por lo que necesita que se realice en el hospital. Normalmente, se prescriben 2 infusiones (1 cada 2 semanas) y, previamente, se administra una dosis de corticoides intravenosos. Este régimen terapéutico se repetirá, únicamente, en caso de que existan signos de reactivación de la enfermedad, que puede ocurrir desde 6 meses a 3 años después. Por este motivo, algunos pacientes reciben tratamiento anualmente.	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: El rituximab se utiliza para controlar la enfermedad pero no comienza a actuar inmediatamente. De hecho, puede tardar de unas semanas a 3 meses hasta que el paciente comience a notar mejoría de sus síntomas. Si trascurrido este tiempo no nota mejoría, es posible que el fármaco no sea efectivo en su caso.	



EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El rituximab se utiliza para controlar la enfermedad y evitar su progresión, así como el desarrollo de posibles daños orgánicos permanentes en pacientes en los que otros tratamientos han sido ineficaces.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La elección de uno u otro fármaco inmunosupresor depende de la patología a tratar y del tipo de órgano/s afecto/s. Por este motivo, debe consultar esta cuestión con su médico para valorar posibles tratamientos alternativos en cada caso, de forma individualizada.

**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
CÓRDOBA**
**SERVICIO DE
UGC INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGÍA**
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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
- El efecto adverso más frecuente del rituximab es la reacción a la infusión que se manifiesta con la aparición de fiebre, autoescucha de sibilancias, dificultad respiratoria, erupción cutánea y bajada de la presión arterial. Si desarrolla alguno de estos síntomas durante la administración del rituximab, debe informar al enfermero/a porque puede ser necesario reducir la velocidad de infusión del fármaco. En casos excepcionales, estos síntomas son lo suficientemente severos para tener que suspender su administración.
- De forma añadida, puede producir otras muchas reacciones adversas, por lo que si nota cualquier otro síntoma tras la infusión de rituximab, consúltelo con su médico en cuanto sea posible. Si cualquiera de estos síntomas es severo, debe acudir al servicio de Urgencias o informar a su especialista inmediatamente.
- **LOS MÁS GRAVES:**
- El rituximab disminuye la producción de anticuerpos, aumentando el riesgo de padecer infecciones. Si nota dolor de garganta o algún otro dato de infección como fiebre, diarrea o molestias urinarias, debe consultar a su médico para que lo evalúe e inicie tratamiento antibiótico. Si cualquiera de ellos es severo, acuda inmediatamente a su especialista o al servicio de Urgencias para que lo valoren y le realicen una analítica urgente. Por otro lado, y dada esta tendencia mayor a las infecciones, si entra en contacto, por ejemplo, con una persona que padece varicela o un herpes y usted no lo ha sufrido previamente, debe acudir a su médico por si es necesario suspender la medicación y/o iniciar tratamiento antiviral.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:
VACUNACIONES

Dado que el rituximab impide la formación de anticuerpos por los linfocitos B, ninguna vacuna será eficaz en los meses siguientes a la administración del fármaco. Por este motivo, la vacunación de realizarse antes de la infusión del rituximab o entre los ciclos de administración anuales, cuando los linfocitos B vuelvan a los niveles normales. En cualquier caso y si tiene alguna duda sobre esta cuestión, consúltelo con su médico. Al igual que ocurre con el resto de fármacos inmunosupresores, no debe vacunarse con vacunas fabricadas a partir de microorganismos vivos (fiebre amarilla, hepatitis A, rubéola, fiebre tifoidea, etc.). En algunos casos, estas vacunas pueden ser necesarias y debe comunicárselo a su médico para valorar riesgo-beneficio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

El rituximab es un fármaco que se ha comercializado recientemente, por lo que no se conoce con exactitud los efectos que éste puede causar sobre el feto en caso de que la concepción se haya producido tras su administración. Por este motivo, se recomienda evitar el embarazo durante el año siguiente del tratamiento, aunque se desconoce si sería recomendable prolongar este periodo. Durante este tiempo, es necesario el uso de anticonceptivos eficaces con el fin de evitar la gestación. Por todo ello, si desea quedarse embarazada, debe discutirlo con su especialista previamente.

Igualmente, no se recomienda la lactancia materna tras recibir tratamiento con rituximab durante, al menos, 12 meses, ya que este fármaco es un anticuerpo fabricado artificialmente que se excreta por la leche materna y puede afectar a los linfocitos B del bebé.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

¿Es necesario algún tipo de seguimiento específico?

Sí. Dado que el rituximab altera la síntesis de anticuerpos y disminuye el número de linfocitos B, debe realizarse una analítica antes de iniciar el tratamiento. Posteriormente, son necesarios controles analíticos periódicos cada 2 ó 3 meses.

¿Se pueden tomar otros fármacos mientras se está en tratamiento con rituximab?

Sí. De hecho, en muchos casos, se administra mientras el paciente toma otros fármacos inmunosupresores como el metotrexato. Además, y como se ha comentado anteriormente, el rituximab se utiliza cuando el tratamiento previo no es suficiente y, generalmente, se añade al tratamiento anterior, como antiinflamatorios y/o corticoides.

Nunca debe tomar preparados homeopáticos y/o hierbas medicinales mientras esté en tratamiento con rituximab sin consultarlo con su especialista.

¿Se puede beber alcohol mientras se está en tratamiento con rituximab?

Puede beber alcohol de forma moderada. En caso de tomar simultáneamente otros fármacos como el metotrexato, debe evitarse su consumo o limitarse a ocasiones excepcionales y siempre en pequeñas cantidades, ya que este fármaco puede interactuar con el alcohol y dañar su hígado.

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 SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGÍA
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 SOFÍA CÓRDOBA		SERVICIO DE UGC INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGÍA	
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 SOFÍA CÓRDOBA	SERVICIO DE UGC INMUNOLOGÍA Y ALERGOLOGÍA
--	--

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