

**HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO
INFORMADO PARA ADMINISTRACION DE BEVACIZUMAB EN
CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

CENTRO HOSPITALARIO:	SERVICIO:
FACULTATIVO/ PRESCRIPTOR/ PROFESIONAL:	
Su médico ha considerado que podría ser beneficioso el tratamiento con BEVACIZUMAB para el tratamiento de su enfermedad. Este fármaco no está aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento de <u>Degeneración macular asociada a la edad</u>, pero hay suficiente evidencia sobre su eficacia y seguridad para avalar el uso del medicamento en estas condiciones. Este documento sirve para que usted, o quien le represente, tenga información suficiente para tomar la decisión sobre si desea que se le administre BEVACIZUMAB como tratamiento para su enfermedad. En base a la normativa vigente Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, usted ha de autorizar su administración. Antes de firmarlo, puede llevarlo y consultarlo con quién usted considere, es una decisión totalmente voluntaria, que no afectará a la atención médica que reciba, que puede ser revocado en el momento que usted considere oportuno. Antes de firmar este documento es importante que lea la siguiente información:	
¿Qué es BEVACIZUMAB? BEVACIZUMAB es un anticuerpo monoclonal humanizado (un tipo de proteína), que se une al factor de crecimiento endotelial vascular, responsable del desarrollo de los vasos sanguíneos anómalos que se han formado en la parte central de su retina y son responsables de su enfermedad. De esta manera, se espera enlentecer el progreso de su enfermedad y evitar y prevenir una mayor pérdida de visión.	
¿Cómo se administra BEVACIZUMAB? BEVACIZUMAB se inyecta en el interior del ojo, por vía intravítrea. Tras su preparación por el Servicio de Farmacia siguiendo los criterios estrictos de preparación de medicación intraocular . BEVACIZUMAB se administra cada 4-6 semanas hasta mejoría clínica. Aunque en función de las características y evolución de cada caso, su oftalmólogo decidirá el número de dosis necesarias y su frecuencia. Alternativas terapéuticas -otras medicaciones antiangiogénicas : Ranibizumab, TFD (terapia fotodinámica) laser que produce la involución de los vasos a nivel de la lesión.	

¿Qué riesgos y efectos secundarios podría sufrir?

Al igual que todos los medicamentos, BEVACIZUMAB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las complicaciones más habituales asociadas a las inyecciones intravítreas son: endoftalmitis infecciosa o infección interna del ojo, inflamación intraocular como endoftalmitis estéril (inflamación sin participación de microorganismos), uveítis (inflamación de la úvea), y vitritis (inflamación de la cavidad vítrea del ojo), desprendimiento de retina, desgarro del epitelio pigmentoso de la retina, presión intraocular aumentada, hemorragia intraocular como hemorragia del vítreo o hemorragia retiniana y hemorragia conjuntival, conllevando algunos de estos acontecimientos, a pérdida de visión en diferentes grados, incluyendo ceguera permanente.

En cuanto a los efectos adversos sistémicos relacionados con el fármaco se han descrito hemorragias no oculares y eventos tromboembólicos arteriales.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Debe informarnos si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, prestando especial atención al tratamiento para la hipertensión y anticoagulantes.

Deberá ponerse en contacto con su oftalmólogo si después de la inyección apareciese cualquiera de los síntomas siguientes: dolor ocular, ojo enrojecido (más que después de la inyección), visión borrosa o disminuida, o mayor sensibilidad a la luz.

En caso de experimentar dolor abdominal con o sin vómitos, hemorragia de cualquier tipo, dolor en el pecho, dolor severo de cabeza, dificultad para hablar o debilidad en alguna parte del cuerpo, se recomienda que acuda a su médico o Servicio de Urgencias más cercano.

Bevacizumab puede producir complicaciones en la cicatrización, por lo que se recomienda que sea tenido en cuenta cuando se vayan a realizar intervenciones quirúrgicas programadas, e informe del tratamiento a su médico y/o dentista.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal.*

**En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.*

B.1. DATOS DEL/ LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si fuera necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/ LA PACIENTE

DNI / NIF

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/ LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI / NIF

B.2. PROFESIONAL/ES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO INFORMADO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

B.3. CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____

manifiesto que estoy conforme con recibir el tratamiento con BEVACIZUMAB. 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 que se me administre. También sé que puedo revocar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En _____, a _____ de _____ de 20____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo. _____

Fdo. _____

B.4. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____

de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para el tratamiento con BEVACIZUMAB.

En _____, a ____ de _____ de 20____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____

Fdo.: _____