

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	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

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 tratamiento quimioterápico consiste en la administración de uno o varios fármacos capaces de destruir las células malignas o neoplásicas que están originando su enfermedad.

CÓMO SE REALIZA:

Estos fármacos se pueden administrar de distintas formas: vía oral (pastillas, comprimidos o jarabes), subcutánea (debajo de la piel), intramuscular (inyecciones) o intravenosa (goteros), que es la más frecuente. Su administración puede durar varias horas y suele repetirse cada cierto número de días.

Además, en muchas ocasiones suelen combinarse varios fármacos quimioterápicos para potenciar al máximo su efecto sobre las células tumorales y disminuir en lo posible su toxicidad sobre las células normales. Requieren ser aplicados a dosis exactas, calculadas de acuerdo a su peso o a su superficie corporal, en momentos concretos y repetidos con una periodicidad determinada. A cada repetición del tratamiento se le denomina ciclo de quimioterapia.

Con frecuencia es necesario colocar un catéter (tubo de plástico) en una vena para poder administrar los diferentes ciclos de tratamiento sin necesidad de pinchazos repetidos. En ocasiones su administración requiere de ingreso hospitalario pero, en su mayor parte, pueden administrarse de forma ambulatoria sin necesidad de hospitalización.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El objetivo que se persigue este tratamiento es la erradicación de su enfermedad y con ello la desaparición de todos sus síntomas y, finalmente, la curación; aunque este objetivo no es siempre alcanzable, en todo caso intentaría aumentar la supervivencia y calidad de vida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Las enfermedades neoplásicas, por su gravedad, pueden poner en riesgo su vida y por ello, para su curación es necesario el empleo de fármacos agresivos como son los agentes quimioterápicos.

El objetivo es el control o desaparición de su enfermedad y con ello de todos los síntomas de la misma y aumentando sus probabilidades de supervivencia.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En todas las enfermedades neoplásicas debe recurrirse al tratamiento quimioterápico en un momento u otro de su evolución para el control de la enfermedad. Las alternativas a la quimioterapia propuesta son:

- La abstención terapéutica, abandonando toda posibilidad de curación o de control prolongado de la enfermedad
- Tratamientos más suaves, llamados paliativos, que si bien pueden evitar las molestias ocasionadas por la enfermedad durante un periodo de tiempo más o menos prolongado, no evitan su progresión a medio o largo plazo.
- Retrasar el inicio del tratamiento puede ser una opción correcta en determinadas enfermedades, pero en casos como el suyo reduce las posibilidades de curación o control de la enfermedad.
- En algunas neoplasias pueden emplearse otros tratamientos con radioterapia (radiaciones) o inmunoterapia (anticuerpos) la mayoría de veces en combinación con la quimioterapia.

En su caso:

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.

La quimioterapia no distingue entre células enfermas y sanas, por lo que su administración no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos. Estos efectos varían en función de la dosis, las combinaciones empleadas y frecuencia de administración

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Disminución de glóbulos rojos y/o hemoglobina (anemia), disminución de glóbulos blancos (leucopenia) y disminución de plaquetas (trombocitopenia). Ello conlleva cansancio y malestar, mayor riesgo de padecer infecciones y hemorragias.
- Náuseas, vómitos, falta de apetito y diarreas (algunos fármacos también producen estreñimiento.)
- Caída del cabello.
- Enrojecimiento cutáneo, reacciones alérgicas, úlceras o aftas en la boca, mayor sensibilidad a los rayos solares, etc

- Esterilidad en varones y, con menos frecuencia, en mujeres. Por ello en ocasiones puede aconsejarse la congelación previa de semen para preservar la fertilidad.
- Posible dolor e irritación en el lugar de la administración.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Algunos fármacos pueden provocar reacciones alérgicas, por lo que es necesario realizar una prueba de tolerancia de forma previa. Ésta prueba consiste en la administración de una pequeña cantidad del fármaco, habitualmente debajo de la piel, y observar durante un rato.
 - Infecciones y/hemorragias debido a la disminución de glóbulos blancos (defensas) y plaquetas.
 - Malformaciones congénitas o aborto, por lo que es fundamental evitar el embarazo durante el tratamiento, siendo aconsejable el empleo de métodos anticonceptivos efectivos.
 - Algunos pueden provocar alteraciones de la coagulación de la sangre, con riesgo de trombosis (coágulos) y hemorragias
 - Otros fármacos tienen toxicidades específicas para determinados órganos esenciales como el corazón, el sistema nervioso, el hígado o el riñón, etc.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Todos estos riesgo o efectos adversos pueden ser incrementados si alguno de sus órganos (corazón, hígado, riñones, etc) no funcionan adecuadamente.

En el caso de que el control y seguimiento de su enfermedad requiera de múltiples sesiones de tratamiento quimioterápico se considera que este consentimiento sigue siendo válido mientras usted no informe de lo contrario, algo que puede realizar cuando lo considere oportuno.

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

Todos estos efectos obligan a practicar análisis de sangre cada cierto número de ciclos de tratamiento o, en algunos casos, en cada ciclo. También suele ser necesario prescribir medicación adicional para disminuir los efectos adversos más frecuentes de la quimioterapia (antieméticos para las náuseas, protectores gástricos, factores de crecimiento hematopoyético, antibióticos, etc.).

Si los efectos tóxicos sobre las células de la sangre son muy importantes puede ser necesaria la práctica de transfusiones de glóbulos rojos (para compensar la anemia) o plaquetas (para evitar hemorragias). Finalmente, si la toxicidad digestiva fuera grave hasta el punto de impedir ingerir normalmente alimentos, podría ser necesario recurrir a la nutrición endovenosa (a través de una vena). Las infecciones y otros efectos adversos graves pueden hacer necesario el ingreso hospitalario hasta el control de la complicación.

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.

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	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2. 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.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

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 Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

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 _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____
