

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### BEVACIZUMAB (Avastin®) / RANIBIZUMAB (Lucentis®)

---

#### **Voluntariedad**

Usted puede decidir libremente si quiere o no ser sometido al tratamiento que su médico le propone, después de recibir la información adecuada.

El beneficio que se espera conseguir con este tratamiento es detener o enlentecer el progreso de su enfermedad: DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE), y evitar una mayor pérdida de visión. Esto se logra, en seguimientos a 1 año, en 60-70 de cada 100 pacientes.

Aunque la inyección intraocular que se le va a administrar no está exenta de riesgos (generales y para el ojo inyectado), tiene la ventaja con respecto a las opciones que existían hasta ahora, de lograr una mejoría en la visión después de una o varias inyecciones, en 30-40 de cada 100 pacientes. No existen seguimientos a largo plazo para determinar la duración de esta ganancia.

#### **Información**

##### **Tratamientos disponibles**

La finalidad de los medicamentos empleados: bevacizumab (AVASTIN®) y ranibizumab (LUCENTIS®) es cerrar los vasos afectados que producen su enfermedad e impedir su crecimiento. Ambos actúan contra el “factor de crecimiento endotelial vascular”, que es el responsable del desarrollo de dichos vasos. Los resultados en el tratamiento de la DMAE son similares con ambos medicamentos cuando se administran por vía intravítrea.

##### **Riesgos y consecuencias**

En ambos casos, el medicamento se inyecta en el interior del ojo, empleando técnicas asépticas equivalentes a las de cirugía ocular. Durante la semana posterior a la inyección se realizará un seguimiento para detectar una posible infección y administrar tratamiento temprano.

Las complicaciones de las inyecciones intravítreas son: endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina, desgarro retiniano y formación de catarata. Cualquiera de estas complicaciones puede tener como consecuencia la pérdida de visión severa y permanente. Deberá ponerse en contacto con su oftalmólogo si aparece cualquiera de los siguientes síntomas: dolor, visión borrosa o disminuida, sensibilidad a la luz, ojo enrojecido (más que después de la inyección).

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### BEVACIZUMAB (Avastin®) / RANIBIZUMAB (Lucentis®)

---

Los riesgos de Avastin® y Lucentis® son similares. Los estudios publicados muestran que ambos son bien tolerados y que los efectos adversos sobre el ojo y otros órganos del cuerpo son infrecuentes.

Si experimenta dolor abdominal asociado con o sin vómito, hemorragia de cualquier tipo, dolor en el pecho, dolor de cabeza severo, dificultad para hablar o debilidad en una parte del cuerpo, deberá acudir a su médico de cabecera o al Servicio de Urgencias.

No debe frotarse los ojos ni nadar durante tres días después de cada inyección.

Deberá informar a cualquier otro cirujano, incluyendo dentistas, que se le ha administrado un medicamento que podría aumentar el riesgo de sangrado.

Queremos informarle que la utilización de AVASTIN® en su enfermedad, no está recogida en ficha técnica, aunque un protocolo de consenso de expertos del Hospital (oftalmólogos, miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica), bajo la tutela del Comité de Ética Asistencial (CEA), establece el uso de Avastin® intravítreo para el tratamiento de la DMAE, en función de su amplia experiencia (tanto a nivel internacional, como en nuestro hospital), por su bajo coste, comparado con Lucentis® y porque actualmente hay en marcha diversos ensayos clínicos para demostrar que ambos medicamentos presentan resultados similares.

Se le administrarán inyecciones cada seis semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de cada caso.

Si los resultados no son los esperados, la Comisión de Farmacia y Terapéutica, propone como tratamiento alternativo en estos pacientes, la utilización de Lucentis® intravítreo cada cuatro semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de cada caso.

#### **Comprensión**

Es importante que usted entienda la información que se le ha proporcionado para tomar una decisión sobre si acepta el tratamiento propuesto. También debe comprender la trascendencia de comunicar inmediatamente a su oftalmólogo, cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis u otra de las complicaciones de las que se le ha informado.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### BEVACIZUMAB (Avastin®) / RANIBIZUMAB (Lucentis®)

#### **Consentimiento del paciente**

Comprendo la información que se me ha dado sobre el estado de mi ojo y el tratamiento propuesto. Se me ha hablado sobre los riesgos, beneficios, alternativas y limitaciones del tratamiento y he recibido respuesta a todas mis preguntas. Señalar AVASTIN® o LUCENTIS®, según proceda.

- Entiendo que AVASTIN® no ha sido aprobado para su utilización en el ojo. Aún así, acepto voluntariamente el tratamiento y estoy dispuesto a asumir los posibles riesgos sobre los cuales me ha informado mi médico.
- Acepto voluntariamente el tratamiento con LUCENTIS® y estoy dispuesto a asumir los posibles riesgos sobre los cuales me ha informado mi médico.

Por la presente autorizo al Doctor \_\_\_\_\_ para que me administre la inyección intravítrea de \_\_\_\_\_ (indique Avastin® o Lucentis® en mi ojo \_\_\_\_\_ (indique "derecho" o "izquierdo"), durante intervalos regulares en función de las características y evolución de mi enfermedad. Este consentimiento será válido hasta que yo lo revoque o mi condición cambie hasta el punto en que los riesgos y beneficios de este medicamento sean significativamente diferentes para mí.

En....., a.....de.....200....

EL PACIENTE

EN CASO DE INCAPACIDAD,  
SU REPRESENTANTE LEGAL

EL MÉDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

#### **Revocación del Consentimiento**

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al Doctor \_\_\_\_\_ N° de Colegiado \_\_\_\_\_ para el tratamiento de \_\_\_\_\_ (indique "Avastin®" o "Lucentis®).

EL PACIENTE

EN CASO DE INCAPACIDAD,  
SU REPRESENTANTE LEGAL

EL MÉDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.: