



Consentimiento Informado Para
Inyección Intravítrea De Avastín.

Consentimiento Informado Para Inyección Intravítrea De Avastín.

Consentimiento Informado Para Inyección Intravítrea De Avastín.

Mi hipótesis diagnóstica es:.....

Sr. /Sra. (es):.....

(Nombre y dos Apellidos del Paciente).

Rut: Edad:.....

Con Domicilio en:.....

Ciudad:.....Comuna.....

Fecha del consentimiento:Hora:.....

Sr. /Sra. (es):.....

(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut: Edad:.....

Con Domicilio en:

Ciudad:Comuna:.....

En calidad de:.....

(Representante legal o familiar responsable)

DECLARO:

Que: El / La Dr (a) :

Me ha explicado que es conveniente en mi situación, efectuar el procedimiento para:
INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTÍN.

Lado del Ojo:.....

INFORMACIÓN GENERAL

La inyección intravítrea de Avastín es un procedimiento que se indica "off label" es decir, fuera de su indicación inicial.

Existen varios tratamientos alternativos aprobados, que cumplen la función para la que está indicada este fármaco, se aconseja al paciente antes de tomar una decisión, informarse muy acuciosamente respecto al mismo, haciéndole a su médico tratante todas las preguntas necesarias para su mejor comprensión.

¿Qué es una inyección intravítrea?

Es una inyección realizada directamente al ojo, a través de la esclera (blanco del ojo) y hacia la cavidad ocular situada detrás del cristalino, llamada cámara vítrea; el procedimiento se hace en un lugar donde no pueda dañar las estructuras oculares. (Pars plana).

¿Qué es el Avastín?

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular, registrado en Chile desde el año 2005 bajo el nombre de Avastín y autorizado para el tratamiento de varios tipos de cáncer.

Desde hace algunos años se le ha autorizado en forma fraccionada, "inyecciones intravítreas" en el tratamiento de la Degeneración Macular neovascular relacionada a la edad. Este uso no está aprobado por el Instituto de Salud Pública ni por ninguna otra agencia regulatoria a nivel internacional.

Una vez que una medicación es aprobada por la FDA, los médicos pueden usarla "off label" (Fuera de su indicación inicial) para otros propósitos siempre y cuando los médicos estén informados sobre el producto, basen su uso en evidencia médica científica firme y mantengan registros de su uso y de sus efectos. Gran número de Oftalmólogos están usando Avastín "off label" para tratar DMRE y condiciones similares como edema macular diabético o secundario a trombosis retinal (edema macular es la acumulación patológica de fluido en la región central de la retina y que condiciona mala visión).

Administración del medicamento:

Después de dilatar las pupilas y colocar anestesia en colirio, la medicación se inyecta en el ojo, en la cavidad vítrea.

Avastín se administra intraocularmente cuando se precise a intervalos a partir de cuatro semanas. Su oftalmólogo le dirá cuándo precisa una nueva inyección y por cuánto tiempo, dependiendo de la efectividad del tratamiento. Este procedimiento se realiza en sala de procedimientos y con técnica aséptica.

Alternativas de tratamiento:

Existen otros tipos de tratamiento para las afecciones mencionadas, actualmente aprobados por la autoridad sanitaria:

- Inyección intravítrea de otros fármacos similares al Avastin (de la misma familia) como Lucentis y Eylea, Macugen que tienen efectos similares al primero.
- Terapia fotodinámica con Visudyne (Verteporfina), que se ha ido dejando de lado debido a su menor efectividad.

Posibles beneficios y limitaciones de Avastín:

Avastín inhibe el crecimiento de vasos anómalos retíales, también sirve para disminuir el engrosamiento del espesor macular secundario a diabetes, trombosis, DMRE, etc. La meta del tratamiento es prevenir la pérdida de visión y en algunos casos alcanzar una mejoría de ésta. Sin embargo la medicación puede no recuperar la visión ya perdida y puede no prevenir futuras pérdidas visuales causadas por la enfermedad.

Complicaciones de inyección intravítrea de Avastín (Bevacizumab):

La más frecuente y que se presenta en aproximadamente un tercio de los casos es la hemorragia subconjuntival, que es el sangrado de vasos de la conjuntiva al introducir la aguja en ojo y que es banal, reabsorbiéndose espontáneamente en pocos días y sin ninguna repercusión en el ojo. También puede existir dolor moderado en el sitio de la inyección y visión de cuerpos flotantes los primeros días, que ceden también en forma espontánea.

La más temida de las potenciales complicaciones es la endoftalmitis, que se presenta con una frecuencia inferior a una en cuatro mil casos, que significa la infección de las estructuras principales del globo ocular y que puede llevar a la pérdida total de visión en algunos casos.

También se han descritos otras complicaciones que pueden llegar a ser de cuidado y que sin embargo tienen frecuencias inferiores a una en mil inyecciones, tales como desprendimiento de retina, catarata, glaucoma transitorio, lesiones de la retina (desgarros), la mayoría de las cuales se resuelven adecuadamente con un manejo adecuado.

Declaro conocer que la INYECCION INTRAVITREA DE AVASTIN es un tratamiento que mi médico tratante me ha propuesto "off label", es decir, fuera de su indicación inicial.

Declaro conocer que existen tratamientos alternativos aprobados para mi caso, pero que de acuerdo con mi médico tratante he optado por el Avastín.

Declaro haber recibido de mi médico tratante la información del procedimiento que me va a efectuar, incluyendo los objetivos, características, beneficios, potenciales riesgos, complicaciones y tratamientos alternativos.

He tenido el tiempo suficiente para hacer todas las preguntas necesarias para la mejor comprensión del mismo

Y en tales condiciones.

CONSENTIMIENTO

CONSIENTO que se me realice el procedimiento para:
INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTÍN

Lado del Ojo:.....

Firma: El/ la Médico:.....

RUT:.....

Firma Paciente Sr/Sra.:.....

RUT:.....

Firma: El representante legal o familiar responsable:

RUT:.....

REVOCACIÓN

Sr. /Sra.:.....

(Nombre y dos Apellidos del Paciente)

Rut:Edad:.....

Con domicilio en:

Ciudad:..... Comuna:

Sr./Sra.....

(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut:Edad:.....

Con domicilio en:

Ciudad: Comuna:

En calidad de:.....

(Representante legal o familiar responsable).

REVOCO el consentimiento presto en fecha.....Hora:.....

y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En.....

(Lugar / fecha /Hora)

Firma del Médico:Rut:.....

Firma del Paciente:.....Rut:.....

Firma del representante legal:..... Rut:.....

(Representante legal o familiar responsable).