

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## TRATAMIENTO ANTICUERPOS MONOCLONALES

El Consentimiento Informado es la declaración de voluntad efectuada por el paciente o por sus representantes legales, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada inherente a su internación y a procedimientos diagnósticos o terapéuticos propuestos, con respecto a objetivos, beneficios y riesgos. Entiendo que puedo negarme al tratamiento o rechazar mi consentimiento en cualquier momento. Su firma en el presente documento es la constancia de que entendió todo lo explicado y da conformidad acerca del mismo.

**Nombre y Apellido** \_\_\_\_\_ **DNI** \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO PRESUNTIVO

---

ANTICUERPO MONOCLONAL

---

TRATAMIENTO

El tratamiento consta de infusiones intravenosas, administradas con un intervalo de \_\_\_\_\_ entre cada una de ellas, que recibirá en Hospital Provincial Neuquén, en el Sector de \_\_\_\_\_.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico le realizará una exploración médica completa y diversas pruebas con el fin de descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo o precisen de mayor atención médica. Estas pruebas incluyen: análisis de sangre, radiografía de tórax, prueba de la tuberculina o similares, test de embarazo, estudio del estado vacunal, los cuales se realizarán según la patología correspondiente

OBJETIVO DEL TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento es controlar su enfermedad de presentación grave, para lo que precisa de un medicamento inmunosupresor. Este fármaco actúa sobre células o moléculas diana, con objeto de que su sistema inmunitario deje de atacar y mejorar los signos y síntomas de la enfermedad, y en algunos casos, incluso conseguir su curación. Sin embargo cabe la posibilidad de que recidive y se deba repetir otro ciclo de tratamiento.

INFORMACIÓN SOBRE RIEGOS Y EVENTUALES COMPLICACIONES

Sobre todo durante la primera infusión y en las dos horas siguientes, es posible que aparezcan fiebre, escalofríos o tiritona. Con menor frecuencia, en algunos casos pueden aparecer los siguientes síntomas: malestar, cansancio, erupción cutánea, inflamación de la lengua o la garganta, cefaleas, sofocos, dificultad respiratoria, picor o goteo nasal, vómitos, picor, palpitaciones, y excepcionalmente, angina de pecho e insuficiencia cardíaca. Es posible que se precise medicación adicional para tratar estas complicaciones. En la mayoría de casos se puede continuar la infusión cuando los síntomas desaparezcan o mejoren. Estas reacciones son menos probables a partir de la segunda infusión.

Posterior a la infusión pueden aparecer otros efectos no deseados: dolor abdominal , dolores musculares o articulares, malestar general, cambios en la presión arterial y en la frecuencia cardiaca, diarrea, indigestión, calambres, mareos, hormigueos o parestesias, ansiedad o nerviosismo, tos, ojos llorosos, picor o goteo nasal, o sudoración.

Dado que esta medicación puede disminuir las defensas para mejorar su enfermedad, también puede disminuirlas frente gérmenes habituales en el medio ambiente, por lo que puede tener infecciones más importantes que otras personas sanas. Por ello, debe acudir al médico inmediatamente y comunicar que ha recibido tratamiento con anticuerpos monoclonales en caso de fiebre o cualquier señal de tener alguna infección (molestias al orinar, tos, diarreas abundantes, etc.). Por este mismo motivo, no debe usted recibir vacunas que contengan microorganismos vivos o atenuados durante y después del tratamiento hasta que su médico se lo autorice nuevamente.

El médico me ha advertido especialmente que el medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia, puesto que es posible que este medicamento afecte a la inmunidad del feto. Por tanto, no puedo quedarme embarazada hasta pasado un año de la última administración, por lo que deberé tomar medidas anticonceptivas eficaces durante ese período.

Me han advertido de que el medicamento puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debo comunicar siempre todos aquéllos que tome durante el tratamiento con anticuerpos monoclonales. Avise a su médico especialmente si va a recibir alguna vacuna o agentes inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

#### AL DAR MI CONSENTIMIENTO:

1. Entiendo mi estado de salud y que por indicación médica, dicho procedimiento supone beneficios esperados para mejorar la situación que me afecta. Se me explicó acerca de los métodos tratamientos alternativos si los hubiese.
2. Tengo conocimiento que no es posible garantizar el buen resultado de las prácticas que se me realicen, de los riesgos y eventuales complicaciones que puedan surgir en el curso de los mismos y de las condiciones imprevistas que, tal vez, requieran procedimientos adicionales para mi mejoría.
3. Acepto recibir transfusiones de productos derivados de la sangre en caso necesario y según lo indique el criterio médico de los profesionales que me asistan. SI  NO
4. ANTECEDENTES ALÉRGICOS: NO  SI  Cuál: \_\_\_\_\_
5. Me comprometo a brindar la información veraz cuando sea solicitada por los miembros del equipo de salud y a cumplir con las indicaciones médicas que me sean indicadas y también a informar aquellas que no he de cumplir.
6. Doy mi consentimiento y acepto que los datos personales de mi Historia Clínica y el contenido de la misma puedan ser relevados ante la solicitud de la obra social o empresa de medicina prepaga que cubre las prestaciones. (Ley Provincial N°3012 de Recupero Financiero).
7. Acepto que el material de mi historia clínica, imágenes o cualquier otro tipo de información sea publicado en una revista médica o congreso médico con fines científicos y docentes, resguardando mi identidad. SI  NO

## MUY IMPORTANTE

Este procedimiento es voluntario. Usted tiene derecho a elegir lo que considere mejor para sus intereses, teniendo en cuenta la información recibida. Si usted tuviera cualquier duda sobre la intervención, los riesgos, los resultados o el período de recuperación, no dude en preguntar las veces que considere necesario. Le explicaremos todo lo que usted quiera saber. Si decidiera no realizarse la intervención, puede rechazarla cuando lo desee y con total libertad.

Al prestar conformidad, usted aceptará las pautas y condiciones de la internación o procedimiento que le fueran debidamente informadas, entre las que rige la posibilidad de ser derivado a otro efector de salud por necesidad de servicio.

Yo \_\_\_\_\_, confirmo que se me informó en qué consiste la práctica, cómo se hace, sus beneficios y riesgos. He tenido oportunidad de preguntar mis dudas, y me han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que tengo derecho a no aceptar el procedimiento propuesto, asumiendo las consecuencias de tomar esta decisión que pueden ser graves. Entiendo también que puedo cambiar de opinión cuando lo estime oportuno.  
(Marque con una x)

Doy mi consentimiento para el procedimiento

No acepto el procedimiento  (En el caso de menores, el Hospital podrá dar intervención al Juzgado si lo considere necesario).

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración del/la paciente  
y/o del representante legal  
(En caso de menor de edad o incapacidad)

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración  
del/los profesionales intervinientes

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hora: \_\_\_:\_\_\_hs.

## REVOCACIÓN

RECHAZO Y EN CONSECUENCIA REVOCO MI CONSENTIMIENTO ASUMIENDO LOS RIEGOS PARA MI SALUD QUE ME FUERAN EXPLICADOS (LEY PROVINCIAL N° 2611).

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración del/la paciente  
y/o del representante legal  
(En caso de menor de edad o incapacidad)

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración  
del/los profesionales intervinientes

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Hora: \_\_\_:\_\_\_hs.

## IMPORTANTE

**Para evitar extravíos y preservar este documento en la historia digital del paciente, una vez firmado agregarlo a la HUDS de ANDES como archivo adjunto.**