

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON RAPAMICINA EN LAS MALFORMACIONES LINFÁTICAS COMPLEJAS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

### **EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE**

La rapamicina es un medicamento que pertenece al grupo de los inmunosupresores (disminuye la capacidad del cuerpo para combatir las infecciones), está indicado para reducir la acción del sistema inmune del organismo, que a veces ataca por error las células sanas de sus órganos y tejidos. Es un tratamiento eficaz y seguro en pacientes con anomalías vasculares complicadas.

El uso de dicho medicamento queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, pero se ajusta al protocolo que tiene aprobado el hospital en estos casos.

El tratamiento se administra por vía oral, mediante jarabe o comprimidos (en niños más mayores) y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir en su caso. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

Durante el tratamiento ha de seguir algunas **NORMAS IMPORTANTES** respecto a su hijo:

- Tomar la medicación con o sin comida, pero siempre de la misma manera, ya que los cambios pueden alterar los niveles en sangre.
- No puede tomar zumo de pomelo junto con el medicamento.
- Evite que a su hijo le dé el sol. Tape su piel con la ropa y use un protector solar para niños con factor de protección 30, 50 o mayor.
- Avise siempre a su pediatra y enfermeras de que su hijo está tomando rapamicina antes de que le manden medicinas o le pongan vacunas.

Durante el tratamiento con Rapamune y durante las 12 semanas siguientes a la interrupción del mismo, debe utilizarse un método anticonceptivo eficaz.

La finalidad es curar o mejorar la anomalía vascular de su hijo, intentando detener el crecimiento de su lesión.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Dado que estos fármacos tienen un efecto inmunosupresor, existe el riesgo de que aparezcan síntomas derivados de tener las defensas bajas como fiebre, afectación del estado general, tos, etc. Si tiene algún síntoma que así lo indique, debe comunicarlo de inmediato a su médico.

Pueden darse efectos no deseados tales como:

Riesgos frecuentes:

- Trastornos leves de la piel (acné o erupciones).
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo las manos y los pies.
- Anemia.
- Plaquetopenia (disminución de plaquetas).
- Leucopenia (disminución de glóbulos blancos).
- Aumento de las grasas (colesterol y/o triglicéridos).

- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de la tensión arterial.
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas.
- Estreñimiento.
- Aumento del azúcar en sangre.
- Dolor de las articulaciones.
- Neumonía (infección de los pulmones).
- Elevación de las proteínas en orina.
- Aumento de la frecuencia cardiaca.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Infecciones (incluyendo infecciones graves).
- Lesión del riñón.
- Inflamación con acumulación de líquido alrededor de los pulmones o del corazón que pueden causar lesión pulmonar o disminuir la capacidad del corazón para bombear sangre.
- Procesos malignos (en especial cáncer de piel y linfoma).
- Inflamación del páncreas.
- Hemorragia en los pulmones.
- Proteínas en orina, en ocasiones grave.
- Disminución de la función renal.
- Púrpura trombocitopénica (disminución de plaquetas con erupción en la piel).
- Reacciones alérgicas graves.
- Tuberculosis.
- Lesión grave del hígado.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

El medicamento puede tener efectos adversos con otros fármacos, por lo que debe comunicar a su médico la medicación que toma antes de iniciar el tratamiento.

### RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión

Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante

.....puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

### CONTRAINDICACIONES

- Alergia al medicamento a alguno de sus componentes.
- Alergia a la soja y/o los cacahuetes (la solución oral contiene aceite de soja).

- Vacunas de virus vivos.
- Enfermedades hepáticas.
- Epilepsia.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Esclerosis de las lesiones.
- Cirugía.

### AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON RAPAMICINA EN LAS MALFORMACIONES LINFÁTICAS COMPLEJAS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS”

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se me realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, así como los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padezco, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Fdo. Paciente:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

### Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el paciente con DNI/NIE o Pasaporte: \_\_\_\_\_, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Fdo. Paciente: