

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON CICLOFOSFAMIDA INTRAVENOSA (PULSOS) EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

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

El tratamiento consiste en la administración de ciclofosfamida, fármaco que pertenece al grupo de los inmunosupresores. Se realiza por vía intravenosa mediante inyección directa en vena en el hospital.

Se ponen una serie de sueros para una hidratación adecuada, en los que se administran, además de la ciclofosfamida, medicamentos para evitar las náuseas, vómitos y el efecto tóxico del medicamento en la vejiga urinaria.

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

Dependiendo de la evolución de su enfermedad, el reumatólogo decidirá la frecuencia con que recibirá el tratamiento, semanal, mensual o trimestral y el número de pulsos (dosis) que se le administrarán.

Para vigilar la cifra de glóbulos blancos se hará un análisis de sangre antes del tratamiento. Se deben repetir estos análisis a los 7-14 días del pulso, de forma ambulatoria.

La ciclofosfamida produce malformaciones en el feto, por lo que no se debe tomar en el embarazo. Si es una mujer en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento y en los 12 meses después de su finalización. Los hombres no deben engendrar durante el tratamiento ni durante los 6 meses siguientes al mismo.

La finalidad de este tratamiento es frenar la enfermedad reumatológica que padece, para evitar la pérdida de funcionamiento de algún órgano vital, que podría poner en peligro la vida del paciente.

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

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

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Estos fármacos tienen un efecto inmunosupresor, por lo que 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 o riesgos no descritos, debe comunicarlo de inmediato a su médico.

Pueden darse efectos no deseados que dependen de la dosis y de la cantidad total administrada tales como:

Riesgos frecuentes:

- Molestias en la zona de inyección: escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor.
- Náuseas, vómitos o malestar gástrico.
- Disminución de glóbulos blancos que luego se recuperan.
- Aumento de la caída del cabello.
- Infertilidad transitoria.
- Infecciones, que generalmente responden bien al tratamiento antibiótico.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- La esterilidad permanente es muy poco frecuente en mujeres menores de 40 años si se usa por vía intravenosa.
- Inflamación hemorrágica de la vejiga urinaria y su fibrosis (rigidez por cicatrices).
- Sepsis: infección generalizada.
- Necrosis tubular renal.
- Inflamación del pulmón, de forma excepcional.
- Insuficiencia respiratoria y cardiaca
- De forma muy excepcional, tumores de vejiga, leucemias y linfomas.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

La mayoría de estos problemas se resuelven de forma espontánea. Aunque a veces hay que recurrir a tratamiento médico.

**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**

- Embarazo y lactancia.
- Alergia al medicamento o alguno de sus componentes.
- Infecciones activas.
- Disfunción grave de la médula ósea (en particular, pacientes pretratados con medicamentos citotóxicos o radioterapia).
- Inflamación de la vejiga (cistitis) y obstrucciones urinarias.
- Toxicidad urotelial aguda por la quimioterapia citotóxica o radioterapia.

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

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

- Tratamiento con cortisona.
- Tratamiento con cortisona asociada a otros inmunosupresores.

Ambas alternativas tienen también efectos secundarios importantes y son menos eficaces, por lo que se le ofrece el presente tratamiento.

**AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON CICLOFOSFAMIDA INTRAVENOSA (PULSOS) EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS ”**

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le 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 padece, 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 \_\_\_\_\_

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/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 \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: