

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CICLOFOSFAMIDA INTRAVENOSA (PULSOS) ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGÍA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO" para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Consiste en la administración por vía intravenosa de Ciclofosfamida. La Ciclofosfamida es un medicamento que pertenece al grupo de los inmunosupresores, eficaz en el tratamiento de algunas enfermedades reumatológicas, como la que usted padece.

El tratamiento se administra en el Hospital de día, donde podrá estar bajo supervisión médica.

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

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

Para vigilar la cifra de leucocitos se le hará un análisis de sangre antes del tratamiento. Se deben repetir estos análisis a los 10-14 días del pulso, habitualmente de forma ambulatoria.

La duración de este procedimiento es de aproximadamente 5 horas.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Con este tratamiento se persigue frenar la enfermedad de forma contundente para evitar la pérdida de funcionamiento de algún órgano vital, que podría poner en peligro la vida del paciente.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

1. Tratamiento sólo con glucocorticoides.
2. Tratamiento con glucocorticoides asociada a otros inmunosupresores (por ejemplo azatioprina, micofenolato mofetilo, Ciclosporina A, ...).

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

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Con la realización de este tratamiento se obtiene un beneficio a corto plazo consistente en control de la enfermedad y prevenir complicaciones de la misma.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

La no realización de este tratamiento puede implicar mantener el curso natural de su enfermedad, con los consiguientes daños en los órganos afectados.

RIESGOS FRECUENTES

La aparición de los efectos secundarios suele depender de la dosis y de la cantidad total administrada.

Los efectos más frecuentes son: náuseas, vómitos, malestar gástrico, leucopenia transitoria, caída del cabello e infertilidad transitoria.

La esterilidad permanente se puede producir en tratamientos prolongados y fundamentalmente por vía oral. Es muy poco frecuente en mujeres menores de 40 años si se usa vía intravenosa. Los anticonceptivos orales pueden ayudar a conservar la función del ovario. En varones se puede recoger muestra de esperma para ser almacenada en un banco de semen antes de iniciar el tratamiento.

Puede aumentar el riesgo de infecciones, de un 5-30%, según la enfermedad que padezca; generalmente responden bien al tratamiento antibiótico, aunque excepcionalmente pueden ser muy graves.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

1. Es una complicación poco frecuente la cistitis hemorrágica (inflamación hemorrágica de la vejiga urinaria) y su fibrosis (rigidez por cicatrices).
2. La inflamación del pulmón se produce en menos de un 1%.
3. Las reacciones alérgicas son muy poco frecuentes, generalmente se manifiestan con manchas y prurito.
4. Se han dado algunos casos de tumores, entre ellos de vejiga (4%), y menos frecuentes leucemias y linfomas.
5. Cuando la ciclofosfamida se utiliza por vía intravenosa y de forma intermitente, como es el tratamiento que ahora le proponemos, las complicaciones más graves (infecciones severas, cistitis hemorrágica, esterilidad permanente y tumores), son mucho menos frecuentes.
6. Si aparece fiebre, alguna complicación grave o riesgos no descritos contacte con su reumatólogo o con un servicio médico.

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones:.....

CONTRAINDICACIONES

La Ciclofosfamida es un fármaco teratógeno (produce malformaciones en el feto), por lo que está contraindicado durante el embarazo. *Si usted es una mujer fértil y acepta el tratamiento, se compromete a utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitarlo.* Contraindicación también de lactancia.

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA