

FORMULARIO PARA REGISTRO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

FL-QMT-157

Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales

Rev. 01

Especialidad de Oncología

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE / CAUSAL DEL PROCEDIMIENTO: _____

INTRODUCCIÓN

Su médico tratante le ha informado de su enfermedad, en cuanto a su diagnóstico, pronóstico y opciones de tratamiento. Por la condición de su enfermedad, se le ha propuesto someterse a un tratamiento de **Terapia con anticuerpos monoclonales**, motivo por el cual se le solicita que lea detalladamente este documento, discuta con su médico tratante las dudas que tenga y cualquier otra consulta referente a este tipo de tratamiento.

Al final de este documento se le solicitará que manifieste su voluntad de recibir el tratamiento propuesto, o bien de no aceptarlo.

OBJETIVO

El principal objetivo es frenar y reducir la enfermedad. En algunos casos el objetivo es la curación. En caso de no alcanzarse la curación, los objetivos del tratamiento son la reducción del tumor, la prolongación de la supervivencia y mejorar la calidad de vida del paciente. Si el tratamiento se emplea como tratamiento adyuvante, es decir después de la cirugía el objetivo es prevenir la manifestación futura de la enfermedad.

CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES (En qué consiste)

El tratamiento con anticuerpos monoclonales consiste en la administración de fármacos citotóxicos por vía intravenosa, en pacientes diagnosticados de algunas neoplasias o cáncer.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Este tipo de fármacos actúa fundamentalmente sobre las células neoplásicas que expresan o presentan una característica sobre la cual estas terapias impiden el crecimiento tumoral o permiten que otras células normales actúen sobre ellas. Esta acción provoca los efectos beneficiosos, pero también sobre los órganos normales del paciente, produciendo los efectos tóxicos.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

La no realización del tratamiento ofrecido supone el crecimiento de las células que componen su enfermedad, las cuales pueden afectar a otros órganos y alterar su función.

RIESGOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO CON ANTICUERPOS MONOCLONALES

Habitualmente, los efectos adversos que se producen en el contexto del tratamiento con Anticuerpos Monoclonales obedecen a su origen en otras especies, a que suprimen funciones biológicas y a que se asocian con la activación de células inflamatorias o mediadores. Los efectos adversos observados con los Anticuerpos Monoclonales no conjugados por lo general son leves, atribuibles a una reacción alérgica y aparecen durante la primera infusión.

Las manifestaciones clínicas más frecuentes incluyen fiebre, debilidad, escalofríos, cefaleas, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión arterial y erupciones cutáneas. Algunos anticuerpos monoclonales originan leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Los Anticuerpos monoclonales conjugados se asocian con más efectos adversos, en general relacionados con la sustancia unida al anticuerpo (habitualmente una quimioterapia).

Sin embargo, dependiendo del tipo de anticuerpo utilizado, en algunos casos se pueden producir efectos sobre su propio sistema inmunitario. Dichos efectos provocan una activación en algunos casos desmedida que actúa sobre su propio organismo. Dentro de estos posibles efectos se describen:

Tiroiditis: inflamación de la glándula tiroides con alteración de exámenes de laboratorio y en ocasiones con síntomas de temblor, calor y diarrea entre otros.

Síndrome de Gillian Barre: Un tipo de parálisis de las extremidades y músculos del cuerpo que en algunos casos severos pueden provocar dificultad para respirar llegando hasta la necesidad de ventilación mecánica. Habitualmente es transitoria.

Hepatitis: Inflación del hígado asociado a coloración amarilla de piel y orinas oscuras.

Pancreatitis: inflamación de páncreas asociado a alteración a exámenes de laboratorio, vómitos y dolor abdominal en distintos grados.

Colitis: inflamación del colon asociado a diarrea persistente.

Insuficiencia suprarrenal: Los síntomas habitualmente son de inicio insidioso con fatigabilidad, baja de peso y diarrea. Se diagnostica por alteración del laboratorio específico.

FORMULARIO PARA REGISTRO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales

Especialidad de Oncología

FL-QMT-157

Rev. 01

Hipofisitis: Alteración de una glándula ubicada dentro del cerebro que coordina a otras glándulas del organismo y sus síntomas son variables y poco específicos como falta de ánimo, depresión etc. Habitualmente se reconoce por alteraciones de laboratorio. De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los médicos y profesionales de este Centro están disponibles para procurar solucionarla.

QUE OTRAS ALTERNATIVAS HAY

Otros tratamientos que luchan contra la enfermedad son; la cirugía, la radioterapia, la hormonoterapia, quimioterapia y los inhibidores de señales intracelulares.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar al especialista responsable que le atenderá con mucho gusto.

Autorizo que mi Historia Clínica pueda ser utilizada, con fines docentes o de investigación clínica, sin mencionar mi nombre

No autorizo lo anterior

Y en tales condiciones

DECLARO:

Que el/la Doctor/(a) _____ me ha explicado que es necesario proceder en mi situación a
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)

un **Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales.**

Y en tales condiciones **CONSIENTO** que se me realice un **Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales.**

en el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Firma Médico _____

RECHAZO:

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de . _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

RECHAZO y no acepto el proseguir ante ninguna circunstancia con un **Tratamiento con Anticuerpos Monoclonales** asumiendo toda responsabilidad ante cualquier eventualidad, de cualquier naturaleza que mi autonomía, soberana e informada decisión pudiera ocasionar. En el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Nombre Médico _____ **Firma del Médico** _____
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)

REVOCACION:

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del paciente)

o Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad, Rut _____
(1er Nombre y dos apellidos del Representante Legal o Familiar)

En calidad de . _____ de _____
(Parentesco) (1er Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO, el rechazo al consentimiento prestado en fecha _____ y **AUTORIZO** a proseguir con el _____

En el Hospital Clínico Viña del Mar, al _____ de _____ de 20_____

Firma Paciente o Representante Legal o Familiar _____

Nombre Médico _____ **Firma del Médico** _____
(1er nombre y 1er apellido y/o timbre del profesional)