

## BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

### **AFLIBERCEPT INTRABITREO EYLEA® ERABILTZEA / USO DE AFLIBERCEPT INTRAVITREO EYLEA®**

#### **A. IDENTIFIKAZIOA:**

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

#### **B. INFORMAZIOA:**

Hainbat gaixotasunetan, odol-hodiak hazten dira edo hanturazko koadroak garatzen dira begi barruan (koroidea, pigmentu-epitelioa edota erretina dauden eremuetan). Berriki aurkitutako farmako batzuek galarazi egiten dute hazkuntza hori. Aflibercept da botika berri horietako bat; EYLEA® izena du merkaturatua. Farmako hori begiaren barruan injektatzen da, erretinaren aurrean dagoen ganbera beirakaran. Injekzio hori egiteko asepsia-baldintza zorrotzak betetzen dira, begi-kirurgietan begiaren prestakuntzari dagokionez egiten den bezalaxe. Era ambulatorioan, kontsultategian zein ebakuntzagan egiten da, anestesia lokal topikoa jarrita (tantak).

Protokoloak begi barruko hainbat EYLEA® injekzio ditu programatuta. Zehazki ezin da esan paziente bakoitzak zenbat injekzio beharko dituen. Hori oftalmologoak zehaztuko du, kasu bakoitzaren ezaugarrien eta eboluzioaren arabera.

Horrela, gaixotasuna geldiarazi nahi da, edo haren garapena moteldu, eta, batzuetan, baita hobetu ere.

#### **C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:**

Dozer interbentziok dauka arriskuren bat. Proposatutako tratamenduan, honako hauek dira konplikazio ohikoenak: begi barruko presioaren handitze iragankorra, begi barruko infekzioa, katarata.

Gutxitan gertatzen diren beste konplikazio batzuk ere badaude, ikusmena nabarmen murriz dezaketena, esate baterako, humore beirakarako odol-galera eta erretina-askatzea.

Osasun orokorra eta baita bizitza ere arriskuan jar dezaketen ezohiko beste konplikazio batzuk ere badaude, baina horiek gertatzeko posibilitatea oso txikia da.

#### **Anestesia lokalaren arriskuak:**

Asaldura orokorrak sor litezke (zorabioak, hipotentsioa eta takikardia ekartzen dituen krisi bagalak). Kasu batzuetan, injekzioa bertan behera utzi behar izaten da, eta geroago berriro saiatu.

#### **A. IDENTIFICACIÓN:**

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

#### **B.- INFORMACIÓN:**

Existen enfermedades en las que se produce un crecimiento de vasos sanguíneos o desarrollo de cuadros inflamatorios dentro del ojo (a nivel de coroides, epitelio pigmentario y/o retina). Recientemente se han descubierto fármacos que logran impedir que este crecimiento se produzca. Uno de estos medicamentos es el Aflibercept, cuyo nombre comercial es EYLEA®. Este fármaco se inyecta en el interior del ojo, en la denominada cámara vítrea, por delante de la retina. Esta inyección se efectúa bajo estrictas condiciones de asepsia, equivalentes a las de una cirugía ocular en cuanto a la preparación del ojo. Se realiza ambulatoriamente, en consulta o en quirófano, con anestesia local tópica (gotas).

El protocolo programa varias inyecciones intraoculares de EYLEA®. No se puede determinar, exactamente cuántas inyecciones serán necesarias en cada paciente. Esto lo ajustará el oftalmólogo de acuerdo a las características y la evolución de cada caso.

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad, y en ocasiones mejorarla.

#### **C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:**

Toda intervención comporta algún tipo de riesgo. En el tratamiento que le proponemos, las complicaciones más frecuentes son: elevación transitoria de la presión intraocular, infección intraocular, catarata.

Existen otras complicaciones poco frecuentes, pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante como pueden ser el sangrado vítreo y el desprendimiento de retina.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes que pueden comprometer la salud general, y aún su vida, aunque con una posibilidad muy remota de que ocurran.

#### **Riesgos de la anestesia local:**

Se pueden producir alteraciones generales (crisis vagas con mareos, hipotensión, taquicardias), que en determinados casos obliga a suspender la inyección que puede reintentarse con posterioridad.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

#### **D.- ESAN IEZAGUZU:**

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

#### **E.- ARRISKU PERTSONALAK**

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

#### **F. BESTELAKO AUKERAK:**

Tratamendua ez jasotzea aukera liteke, baina, hura gabe, patologia ikusmena bizkor galtzea eragin dezake, itsu gelditzeraino. Aflibercept besterik ez duten beste farmako batzuk ere badaude.

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoaren izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta asegurerakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

#### **D. AVÍSENOS:**

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

#### **E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:**

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

#### **F.-ALTERNATIVAS:**

Puede no recibir tratamiento, sin embargo, sin él la patología puede causar pérdida de visión rápida y severa llevando a la ceguera. Existen otros fármacos que no aportan más que el Aflibercept en su caso.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

**Pazientea/k / El Paciente/s**

**Pazientearen izen-abizenak eta NAN**

Nombre, apellidos y DNI del paciente

.....

**Sinadura/k eta data**

Firma/s y fecha

**Medikua/k / El/La Médico/s**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, apellidos y número de colegiado

.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha

**Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**


**Legezko ordez kariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha



**Pazientearen edo legezko ordez kariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**

**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

**Sinadura eta data**

Firma y fecha

