

PONGA AQUÍ EL MEMBRETE Y ELIMINE LA NOTA

Nota: Este formato es sólo una muestra de la información que usted, como cirujano, debe analizar personalmente con el paciente. Por favor revísela y modifíquela para adaptarla a su práctica actual. Entréguele una copia al paciente y envíe este formato al hospital o al centro de cirugía como confirmación de que ha obtenido el consentimiento informado.

NOTA PARA LOS MÉDICOS: ELIMINE ESTA SECCIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Selección de los pacientes: para determinar si los pacientes son elegibles para Macugen^{MR}, deben ser evaluados para determinar el tipo de lesión, su ubicación y tamaño y debe hacerseles al menos un angiograma con fluoresceína.
- Para evitar las complicaciones asociadas con las inyecciones intravítreas, como endoftalmitis, desprendimiento de retina y aumento de la presión intraocular, consulte las últimas normas de cuidado de los pacientes antes, durante y después de las inyecciones. Una fuente es el artículo de Flynn, Harry W., Scott, Ingrid U., Evolución de Normas para Inyecciones Intravítreas. *Retina* 24:S3-S19, 2004.
- Las inyecciones de Macugen se administran cada seis semanas hasta por un año o más. En términos generales, se considera que el consentimiento informado sigue vigente y válido hasta que el paciente lo revoque o hasta que las circunstancias (es decir, las condiciones médicas u oculares del paciente) cambien de forma que se afecte materialmente la naturaleza del procedimiento o la relación riesgo/beneficio. Antes de inyecciones subsiguientes, debe evaluarse y documentarse la necesidad material de continuarlas y la efectividad y seguridad del medicamento. Si la condición médica u ocular del paciente cambia al punto de que la relación riesgo/beneficio se vea afectada, sería prudente discontinuar el tratamiento u obtener un nuevo consentimiento informado.
- La aprobación de la FDA indica que sólo debe inyectarse un ojo del paciente a la vez. La FDA indica además que no se ha demostrado la efectividad ni la seguridad de Macugen después de dos años y que se observó que el Macugen era menos efectivo el segundo año. Estudios adicionales deben suministrar otras normas para el uso de Macugen por períodos de más de dos años.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE MACUGENTM

Paciente: _____

de la Historia: _____

INDICACIONES

Usted tiene una afección conocida como degeneración macular relacionada con la edad (DMRE). La DMRE es la principal causa de ceguera en personas mayores de 50 años. Se produce por la descomposición de la porción central de la retina (la capa nerviosa de su ojo que funciona como la película de una cámara fotográfica para captar la imagen) llamada mácula. La mácula es responsable de la visión central nítida en el ojo que se requiere para conducir un automóvil, leer letra pequeña, reconocer rostros, etc. Hay dos tipos de degeneración macular: seca y húmeda. En la forma "húmeda" de DMRE, se desarrollan vasos sanguíneos anormales en la parte posterior del ojo. A veces estos vasos dejan escapar sangre o líquido lo que produce visión borrosa o distorsionada. La pérdida de visión puede ser rápida y severa.

ADMINISTRACIÓN Y BENEFICIOS

Macugen^{MR} obra deteniendo el desarrollo de los nuevos vasos sanguíneos que dañan la macula. El objetivo es reducir la velocidad de la pérdida de visión. Aunque algunos pacientes han recuperado parte

de la visión perdida, el medicamento puede no restaurar la visión que ya se ha perdido. Después de dilatar la pupila y de anestesiarse el ojo, se inyecta el medicamento en el vítreo, o la sustancia gelatinosa en la cámara posterior del ojo. El Macugen™ se administra por inyección dentro del ojo cada seis semanas hasta por un año o más.

ALTERNATIVAS

Usted no tiene que recibir el tratamiento para su condición, aunque sin tratamiento, la enfermedad puede llevar a una mayor pérdida de visión e inclusive a la ceguera. Hay otras formas de tratamiento disponibles, como fotocoagulación focal con láser o terapia fotodinámica. Su médico analizará con usted los beneficios y riesgos asociados con otras alternativas de tratamiento.

COMPLICACIONES DEL MEDICAMENTO Y LA INYECCIÓN

Su condición puede no mejorar o puede empeorar. Cualquiera de estas complicaciones puede disminuir su visión y/o tener la posibilidad de causar pérdida total de la visión. Pueden ser necesarios procedimientos adicionales para tratar estas complicaciones durante las consultas de control o las llamadas telefónicas programadas, se confirmará la presencia de posibles efectos secundarios y los resultados se analizarán con usted.

Es posible que Macugen™ produzca reacciones alérgicas en un corto número de personas. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir prurito, erupciones, enrojecimiento de la piel, problemas respiratorios y, en casos excepcionales, la muerte. Por lo general, las reacciones alérgicas a los medicamentos se presentan con mayor frecuencia en personas alérgicas a otros medicamentos, alimentos, o a sustancias que se encuentran en el medio ambiente como polvo casero o hierba. Si tiene alergias a otros medicamentos, a alimentos o a otros elementos del medio ambiente o si es asmático, deben informarlo a su médico.

Las posibles complicaciones y efectos secundarios del procedimiento de administración de Macugen^{MR} incluyen, sin limitación, desprendimiento de retina, formación de cataratas (nubosidad del cristalino), glaucoma (aumento de la presión intraocular), hipotonía (reducción de la presión intraocular), daño de la retina o de la córnea (estructuras del ojo) y sangrado. Existe también la posibilidad de una infección ocular (endoftalmitis). Es posible que reciba medicamento en forma de gotas con instrucciones de cuándo usarlas para reducir la posibilidad de que esto ocurra.

Los pacientes que reciben una inyección de Macugen^{MR} pueden experimentar algunos efectos secundarios relacionados con la preparación, preinyección (espéculo palpebral, gotas anestésicas, gotas dilatadoras, gotas antibióticas, gotas de povidona yodada y la inyección de la anestesia). Estos efectos secundarios pueden incluir dolor en el ojo, hemorragia subconjuntival (ojo rojo), floaters en el vítreo, irregularidad o inflamación de la córnea, inflamación ocular y trastornos visuales.

Los eventos adversos más frecuentemente informados en los pacientes tratados con Macugen^{MR} son inflamación de la cámara (inflamación dentro del ojo), visión borrosa, cataratas, hemorragia conjuntival o subconjuntival, edema corneal, flujo ocular, irritación ocular, dolor ocular, aumento de la presión intraocular (PIO), trastornos oculares, queratitis punteada (irritación de la córnea), disminución de la agudeza visual, trastornos visuales, floaters del vítreo y opacidad del vítreo.

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

Informaré de inmediato a mi oftalmólogo cualquiera de los siguientes signos de infección u otras complicaciones que pudieran presentarse: dolor, visión borrosa o disminuida, sensibilidad a la luz, ojo rojo (comparado con el estado del ojo inmediatamente después de la inyección) o flujo en el ojo. Se me ha indicado que NO debo frotarme los ojos ni nadar durante tres días después de cada inyección. Cumpliré todas mis citas médicas postinyección y responderé a todas las llamadas telefónicas programadas para que mi médico pueda verificar la presencia o ausencia de complicaciones.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

He leído o me ha sido leída la anterior explicación. Se me ha explicado la naturaleza de mi afección ocular y se me ha descrito el tratamiento propuesto. Se han analizado conmigo los riesgos, beneficios, alternativas y limitaciones del tratamiento. He recibido respuesta a todas mis preguntas.

Al firmar este consentimiento informado, autoriza al Dr. _____ a administrar la inyección intravítrea de Macugen™ en mi _____Ojo derecho _____Ojo izquierdo cada seis semanas. Este consentimiento será válido hasta que lo revoque o hasta que mi estado cambie al punto de que los riesgos y beneficios del medicamento para mí sean significativamente diferentes.

Firma del Paciente (o de la Persona Autorizada para Firmar a Nombre del Paciente)

Fecha