

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Es la administración de inmunoglobulinas que son componentes de la sangre humana que se utilizan para tratar enfermedades infecciosas o inflamatorias en algunos/as pacientes con enfermedades autoinmunes, que son aquellas en las que las defensas atacan a los propios componentes del cuerpo. Su utilidad ha sido demostrada en distintas enfermedades neurológicas como el síndrome de Guillain-Barré, la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, la neuropatía motora multifocal, la miastenia gravis y el síndrome de Eaton-Lambert, entre otras.

2. ¿Cómo se realiza?: Las inmunoglobulinas se extraen de la sangre de personas sanas. La sangre de estos donantes es examinada previamente para que no tenga ninguna enfermedad transmisible de las conocidas actualmente. Administrado por vía intravenosa, este tratamiento puede sustituir a las defensas de una persona cuando no funcionan bien las propias.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Frecuentes (más del 10%):** En general las inmunoglobulinas son productos seguros pero algunos/as pacientes pueden presentar dolor de cabeza, reacciones alérgicas, escalofríos y malestar durante la infusión del gotero, que se alivia disminuyendo la velocidad de infusión y con tratamiento sintomático. Para prevenir estos síntomas se puede premedicar con paracetamol o antiinflamatorios. A veces se puede presentar cansancio, dolores articulares, fiebre o náuseas, que pueden durar 24 horas.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** En casos aislados, sobre todo cuando se dan dosis altas, pueden ocasionar fuerte cefalea, rigidez de nuca, mareo, fiebre, fotofobia, vértigo y vómitos. Rara vez ocasionan un descenso de la tensión arterial. Es infrecuente la aparición de un shock anafiláctico, que es una reacción alérgica grave. En los días siguientes al tratamiento puede producirse un empeoramiento transitorio de la función del riñón. También se han descrito complicaciones trombóticas como ictus o infarto de miocardio. Al ser un producto extraído de la sangre humana, y a pesar de la estricta selección de los donantes y los métodos de detección utilizados, toda transfusión comporta un mínimo riesgo (inferior a 1 por cada 100.000 transfusiones) de contraer microorganismos infecciosos como el virus de la hepatitis C o B, virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) u otros aún menos frecuentes.

4. Consecuencias previsibles de su realización: Su utilización suele producir una mejoría rápida de los síntomas de la enfermedad así como una reducción de la duración de los brotes en aquellas patologías que cursan con recaídas.

5. Consecuencias previsibles de su no realización: Necesidad de utilizar otros tratamientos que pueden tardar meses en hacer su efecto, ser insuficientes o tener efectos secundarios intolerables.

6. Alternativas: En algunas de estas enfermedades existen tratamientos alternativos o complementarios como los corticoides, la plasmaféresis o los fármacos inmunosupresores. Estas terapias pueden ser insuficientes o tener efectos secundarios intolerables para usted. Por ello, la decisión acerca del tratamiento más adecuado es, precisamente, una de las responsabilidades más importantes de su médico.

7. Riesgos en función de su situación: Algunas reacciones adversas pueden ser mayores en algunas circunstancias por lo que es importante que informe de enfermedades que puedan suponer un riesgo como son la insuficiencia cardiaca congestiva, la insuficiencia renal crónica, los síndromes de hiperviscosidad o el déficit congénito de IgA.

Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP		DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)			CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA DE NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	---------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado

de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento

No autorizo la realización de este procedimiento

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por _____ razones _____ personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda darme mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente/ su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____