

**8. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
INYECCIÓN INTRAVITREA DE AVASTÍN (BEVACIZUMAB)**

NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE:

RUT DEL PACIENTE:

NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE SI LO HUBIERE:

RUT DEL REPRESENTANTE:

FECHA DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

DIAGNÓSTICO:

OJO : OD----- OI----- ODI-----

Declaro, en conformidad a lo señalado en la ley N° 20.584 y lo dispuesto en el Decreto Supremo N°31 del Ministerio de Salud, del 15 de junio del 2012, haber recibido de parte del profesional que firma, información satisfactoria sobre mi cuadro clínico, características y objetivos del procedimiento, diagnóstico, tratamientos disponibles, pronósticos y las potenciales complicaciones o riesgos de la intervención.

Por consiguiente, declaro expresamente haber entendido la información provista, habiendo tenido la oportunidad de formular preguntas y dudas respecto a las variables señaladas en el párrafo anterior, las que han sido contestadas y aclaradas a mi entera satisfacción.

Por lo anteriormente expuesto doy mi consentimiento en forma libre, voluntaria, expresa e informada para ser sometido(a) al procedimiento INYECCIÓN INTRAVITREA DE AVASTÍN (BEVACIZUMAB).

Así mismo, consiento en toda maniobra que el equipo de profesionales considere necesarias de implementar para el caso que ocurrieren situaciones no esperadas o complicadas, y/o traslado a otro centro de ser necesario.

NOMBRE. RUT Y FIRMA

NOMBRE, RUT Y FIRMA

PACIENTE O REPRESENTANTE

PROFESIONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO

INFORMACION CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INYECCION INTRAVITREA DE AVASTIN ® (BEVACIZUMAB)

La **INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTIN *** es un procedimiento que se indica “**off label**” es decir, fuera de su indicación inicial. En Pasteur existen varios tratamientos alternativos aprobados, que cumplen la función para la que está indicada este fármaco, se aconseja: al paciente antes de tomar su decisión, informarse muy acuciosamente respecto del mismo, haciéndole a su médico tratante todas preguntas necesarias para su mejor comprensión.

¿QUÉ ES UNA INYECCIÓN INTRAVÍTREA?

Es una inyección realizada directamente al ojo, a través de la esclera (blanco del ojo) y hacia cavidad ocular situada atrás del cristal llamada cavidad “Vítrea”, el procedimiento se hace en un lugar donde se pueda penetrar sin dañar las estructuras oculares. (Pars Plana).

¿QUE ES EL AVASTIN ®?

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular, registrado en Chile desde el año 2005 bajo el nombre de AVASTIN ® y autorizado para el tratamiento de varios tipos de los Cáncer.

Desde hace algunos años se le ha utilizado en forma fraccionada, “inyecciones intravítreas” en el tratamiento de la Degeneración Macular neovascular ligadas a la edad. **Este uso no está aprobado por el Instituto de Salud Pública ni por ninguna otra agencia regulatoria a nivel internacional.**

Una vez que una medicación es aprobada por la FDA, los médicos pueden usarla “**off label**” (“fuera de su indicación inicial”) para o propósitos siempre y cuando los médicos estén bien informados sobre el producto, basen su uso en evidencia médica científica firme, y mantengan registros de su uso y de sus efectos. Algunos Oftalmólogos están usando Avastin “**off label**” para tratar DMRE y condiciones similares; edema macular o hinchazón de la mácula.

EN CHILE, LA SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES EN ORD 1352 DE 07 DE MAYO 2013 SEÑALA:

Esta Subsecretaria ha recibido diversas consultas respecto de la utilización del medicamento Bevacizumab, en específico en los servicios de atención oftalmológica donde se emplea tras ser preparado farmacéuticamente por fraccionamiento y aplicado según recomendaciones de diversas guías clínicas en algunas retinopatías en relación a lo anterior, esta Secretaria de Estado ha estimado conveniente informar lo siguiente:

1. *Las Guías Clínicas relacionadas con afecciones oftalmológicas derivadas de la Diabetes Mellitus y otras situaciones clínicas, recomiendan en casos específicos el uso de medicamentos anti-angiogénicos, entre los cuales se encuentra en principio activo Bevacizumab.*
2. *El principio activo “Bevacizumab” se encuentra autorizado para su uso en el país mediante el respectivo registro sanitario otorgado el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), bajo la denominación comercial de “Avastin”, sin embargo las investigaciones científicas recomendaciones clínicas ya referidas han mostrado nuevas y ventajosas aplicaciones*

terapéuticas, para diversas dosis y presentaciones que aquellas disponibles en el país, caso en el cual el producto puede ser empleado bajo la responsabilidad del profesional prescriptor.

3. *En este contexto, corresponderá a cada prescriptor evaluar los riesgos y beneficios asociados al uso de este producto, siguiendo recomendaciones y guías existentes, y en caso de ser favorable aplicarlo a sus pacientes, previo consentimiento informado de los mismos.*
4. *En lo que respecta a la preparación del producto farmacéutico en la presentación, dosis y forma requerida para los fines expuestos, corresponde su realización en un Recetario de Farmacia de acuerdo a las condiciones, procedimientos y exigencias estipuladas en el Decreto N° 79 de 2011 de esta cartera y mediante el cual se aprobó el Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos: recetarios de farmacia.*
5. *En relación a lo expuesto, se estima que el cumplimiento de la regulación y procedimientos señalados, asegura un uso adecuado producto referido, obteniendo los beneficios que de ello se esperan.*

PRESENTACIÓN DEL PACIENTE AL PROCEDIMIENTO

El día del procedimiento el paciente deberá estar sin ningún tipo de maquillaje en cara, párpado y/o pestañas, venir acompañado y presentarse en la unidad de Admisión donde realizará sus trámites de ingreso al Centro y deberá entregar firmado el consentimiento informado.

ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

- Después de dilatar las pupilas y poner anestesia en colirio, la medicación se inyecta en el ojo en la cavidad vítrea.
- AVASTIN® se administrará intraocularmente cuando se precise a intervalos a partir de cuatro semanas. Su oftalmólogo le dirá cuando precisa una nueva inyección y por cuanto tiempo, dependiendo de la efectividad del tratamiento. Este procedimiento se efectúa en pabellón.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO DISPONIBLES PARA MI CASO

Puede no recibir tratamiento, sin embargo, sin tratamiento la degeneración macular exudativa puede causar pérdida de visión rápida y severa llevando a la ceguera total.

Existen otros tipos de tratamiento, actualmente aprobados por la autoridad sanitaria,

1. **INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE LUCENTIS (RANIBIZUMAB)**
2. **2. TERAPIA FOTODINAMICA CON VISUDYNE (VERTEPORFINA)**
3. **Otro fármaco de administración intravítrea, MACUGEN.**
- 4.

POSIBLES BENEFICIOS Y LIMITACIONES AVASTIN

AVASTIN® inhibe el crecimiento de estos vasos anómalos, también sirve para disminuir el engrosamiento del espesor macular secundario. La meta del tratamiento es prevenir la pérdida de visión. A pesar que algunos pacientes recuperan su visión, la medicación puede recuperar la visión ya perdida y puede no prevenir futuras pérdidas visuales causadas por la enfermedad.

COMPLICACIONES INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTIN® (BEVACIZUMAB)

La FDA (EE.UU.) informa que ha recibido notificaciones de reacciones adversas debido al uso intravítreo de Avastin y fue notificada de 12 casos de endoftalmitis infecciosa en tres centros oftalmológicos donde se utilizó inyecciones intravítreas fraccionadas a partir de viales monodosis 100mg/4ml, los cuales no contienen conservantes. Aunque todos estos pacientes tenían problemas a la vista antes de la administración de las inyecciones con Bevacizumab, muchos de ellos perdieron la visión total o parcialmente debido a la infección. Por parte Health Canada publicó en Diciembre de 2011 una nota señalando que cuenta con reportes de eventos inflamatorios como vitritis, uveítis y endoftalmitis estéril, en pacientes en los cuales se administró alícuotas de Avastin intravítreo.

Cualquiera de las siguientes complicaciones, puede causar pérdida de agudeza visual e incluso ceguera: Desprendimiento de retina, Cataras, Glaucoma (aumento de la presión intraocular), hipotonía (disminución de la presión intraocular), lesiones en la retina, cornea y hemorragias.

También existe la posibilidad de infección intraocular (endoftalmitis). Recibirá tratamiento con colirios para reducir esta posibilidad. Cualquiera de estas raras complicaciones puede desencadenar una pérdida severa de la visión. Otros posibles efectos secundarios son: dolor ocular, hemorragia subconjuntival, cuerpos flotantes en vítreo (moscas), inflamación y alteraciones visuales.

ADQUISICIÓN Y PREPARACIÓN DE AVASTIN

La adquisición y preparación de este producto se realiza por solicitud del médico oftalmólogo que lo prescribe, siguiendo las pautas convenio con una Institución especializada que trabaja con este tipo de fármacos y que cuenta con procedimientos y con los permisos sanitarios necesarios para su fraccionamiento.

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

- Inmediatamente acudir al oftalmólogo si alguno de los siguientes signos de infección aparece: dolor, enturbiamiento o disminución de la visión, sensibilidad a la luz, enrojecimiento (comparado al momento inmediatamente posterior a la inyección).
- NO FROTARSE el ojo, ni nadar durante tres días después de la inyección.
- Asistir a todas las consultas y controles previstas por mi oftalmólogo.