

Nº DE PROTOCOLO.....

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO EN PACIENTES ADULTOS
CON HORMONA DE CRECIMIENTO**

EL PACIENTE QUE FIGURA EN EL PRESENTE DOCUMENTO:

NOMBRE Y APELLIDOS.....

D.N.I..... Nº AFILIACIÓN S.S. EDAD

O SU REPRESENTANTE LEGAL (En caso de incapacidad)

D./Dª NOMBRE Y APELLIDOS

D.N.I..... Indicar relación (padre, madre, tutor legal)

DECLARA QUE HA SIDO INFORMADO POR EL MÉDICO

NOMBRE Y APELLIDOS..... Nº COLEGIADO

D.N.I..... ESPECIALISTA EN

PUESTO DE TRABAJO..... HOSPITAL

DEL DIAGNÓSTICO

Y **DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR**: Tratamiento farmacológico con Hormona de Crecimiento biosintética, por vía parenteral, con la siguiente:

POSOLOGÍA Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA..... POSOLOGÍA.....

DURACIÓN PREVISTA DEL TRATAMIENTO..... AÑOS

Y DE LA: EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON HC EN PACIENTES ADULTOS CON DÉFICIT PRONUNCIADO DE HORMONA DE CRECIMIENTO.

La Hormona de Crecimiento es uno de los factores que contribuyen a la normalización de la composición corporal, con reducción de la masa grasa y aumento de la masa magra corporal. También produce mejorías del perfil lipídico, rendimiento cardíaco y de la calidad de vida.

DESCRIPCIÓN DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS (Véase prospecto)

En ensayos clínicos iniciales con adultos, se han observado efectos secundarios tras el tratamiento con Hormona de Crecimiento, en aproximadamente el 30% o 40% de los pacientes, fundamentalmente relacionados con síntomas de retención de líquidos y edema periférico. Estos efectos comienzan nada más iniciar el tratamiento, con una reducción en el tiempo.

Puede aparecer dermorreacción local transitoria en el lugar de la inyección y, asimismo, dolor de cabeza, debilidad, edemas (hinchazón) locales o generalizados, parestesias, hipertensión, dolores articulares y alteración en el metabolismo de la glucosa. Estos efectos suelen desaparecer o mejorar con ajuste de dosis y/o con la suspensión del tratamiento. Ocasionalmente puede aparecer hipertensión intracraneal benigna (dolor de cabeza, náuseas y/o vómitos y edema de papila). En estos casos, puede ser necesario exploraciones complementarias y medicación adicional y, si procede, suspensión del tratamiento o modificación de las dosis de este.

En el caso de insuficiencia de Hormona de Crecimiento, secundaria a un proceso tumoral o a su tratamiento, puede existir riesgo de reactivación y recaída de la tumoración, dependiendo este riesgo de las características de la enfermedad de base. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados para detectar esta eventualidad. Se ha demostrado que el tratamiento con HC en adultos mayores de 60 años puede producir un discreto incremento en tamaño prostático, efecto que se intensifica en aquellos pacientes tratados simultáneamente con testosterona.

Una sobredosis aguda de Hormona de Crecimiento podría producir inicialmente hipoglucemia y después hiperglucemia, y una sobredosis a largo plazo daría como resultado la aparición de rasgos acromegaloides.

En todos los pacientes que presenten una enfermedad crítica aguda, debe sopesarse el posible beneficio del tratamiento con Hormona de Crecimiento, frente al riesgo potencial que comporta.



La experiencia del tratamiento con Hormona de Crecimiento en mayores de 60 años, y en pacientes adultos con deficiencia de Hormona de Crecimiento con más de 5 años de tratamiento, es todavía limitada.

Actualmente no hay suficiente evidencia sobre la seguridad del tratamiento con Hormona de Crecimiento durante el embarazo. Por consiguiente, el tratamiento está contraindicado durante el mismo. En el supuesto de que se diera la circunstancia de un embarazo durante el tratamiento, la administración de la hormona debe ser interrumpida. No se puede descartar la posibilidad de que la Hormona de Crecimiento sea excretada por la leche materna, recomendando la interrupción del tratamiento durante la lactancia.

DESCRIPCIÓN DE RIESGOS PERSONALIZADOS Y MOLESTIAS PROBABLES (Información del médico respecto a las circunstancias particulares del paciente)

Declaración del paciente:

Tras recibir esta información, el paciente, o su representante legal cuando corresponda, **DECLARA**

- Haber recibido la información del médico acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo y haber leído el prospecto de la especialidad farmacéutica
- Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración del facultativo sobre todas las dudas planteadas.
- Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Hormona de Crecimiento, y de inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en el fichero de pacientes en tratamiento con Hormona de Crecimiento (Regulado por Orden de 21/06/94 (B.O.E. 23/04/97) y Ley Orgánica 5/99 de 13 de Diciembre).
- Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.

RECOGIDA DE DATOS DEL PACIENTE:

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado del censo de pacientes remitidos al Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento, gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con fines exclusivamente de evaluación de estos tratamientos por el Comité Asesor.

Del mismo modo, le comunicamos que amparado en los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas aprobados por Ley Orgánica, sus datos podrán ser comunicados a los Servicios Autonómicos de Salud con la finalidad de evaluación de estos tratamientos, si ésta evaluación fuera asumida por la Administración Autonómica de su lugar de residencia.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, dirigiendo una petición escrita al Responsable de Seguridad o al Comité Asesor del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado, 18-20 de Madrid.

En....., a de

EL PACIENTE

EN CASO DE INCAPACIDAD,
SU REPRESENTANTE LEGAL,

EL MÉDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr. D.
..... N° Colegiado..... para el tratamiento con Hormona de Crecimiento.

En....., a de

EL PACIENTE

O REPRESENTANTE LEGAL,

EL MÉDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:



CRITERIOS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-

El documento en el que conste el consentimiento informado deberá contener los apartados especificados a continuación.

Cada uno de dichos apartados se enunciará de forma breve y en lenguaje comprensible, procurando que, cuando sea el caso, los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.

El contenido del documento será el siguiente:

- Nombre y apellidos del paciente y del médico que informa sobre el procedimiento.
- Diagnóstico.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación de en qué consiste y como se va a llevar a cabo.
- Descripción de eventuales riesgos e inconvenientes.
Se entiende por tales aquellos cuya realización deba racional o normalmente esperarse, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluye también aquellos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
- Descripción de las consecuencias seguras del tratamiento, que deban considerarse relevantes o de importancia.
- Recomendaciones adicionales: se incluirán los riesgos que puedan estar relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al previo estado de salud, a la edad, a la profesión, a la religión o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza; así mismo, y a criterio del facultativo, puede incluirse la información que haga referencia a otras molestias probables del tratamiento.
- Declaración del paciente de haber recibido la información acerca de sus riesgos personalizados, alternativas a la intervención y posibilidad de revocar, en cualquier momento, el consentimiento dado, sin expresión de causa.
- Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas, así como que presta su consentimiento para someterse al tratamiento.
- Fecha y firmas del médico y del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

No serán admisibles, ni surtirán efecto, las cláusulas de exoneración de responsabilidad que figuren en el documento de consentimiento informado. El paciente, o quien corresponda, recibirá el documento con la antelación suficiente y con carácter previo al inicio del tratamiento.

No se considerarán válidos los documentos genéricos ni aquellos que no se acomoden al presente formulario. El consentimiento escrito, prestado para el tratamiento con Hormona de Crecimiento, no será válido para otro medicamento.

El destinatario de la información es el paciente y, por lo tanto, es el que otorga y firma el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el art. 10.6 de la Ley General de Sanidad. Cuando el paciente no quiera recibir la información, esta se transmitirá a los familiares. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, se hará constar así en un documento que firmará el médico con dos testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, se requerirá el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos. El consentimiento informado deberá ser firmado por los menores cuando, a juicio del facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el art. 162.1º del Código Civil.

El documento de consentimiento informado se extenderá por triplicado ejemplar, quedando uno de ellos en el Centro Hospitalario, que se incorporará a la historia clínica, otro a disposición del paciente y un tercero para su envío al Comité Asesor.

----- o -----