

Consentimiento informado para inyección intravítrea de Lucentis (Ranibizumab) para la retinopatía del prematuro (ROP)

Por favor lea este documento de consentimiento informado después de haber leído el documento “Hoja de información” para inyección intravítrea de Lucentis (Ranibizumab)/Avastin (Bevacizumab).

¿Qué es la ROP?

La Retinopatía del Prematuro (ROP, por sus siglas en inglés), es una condición que amenaza la visión y que afecta a 6 de cada 10 bebés prematuros. Existen diferentes etapas o estadios de la ROP. Algunos estadios pueden ser observados, mientras que los estadios más severos de la enfermedad requieren tratamiento.

En esta enfermedad, se desarrollan vasos sanguíneos anormales en la retina (la capa del ojo que es responsable de crear una imagen visual). Los vasos sanguíneos anormales pueden causar sangrado dentro del ojo y un desprendimiento de retina (separación de la retina de su posición normal) si no reciben tratamiento oportunamente en 1 de cada 10 bebés prematuros con ROP. Si la ROP no se trata, puede causar pérdida visual severa o ceguera.

¿Cuál es el tratamiento convencional para la ROP?

El tratamiento convencional para la ROP es con laser. En este tipo de tratamiento, el médico usa laser para destruir todo el tejido anormal de la retina y prevenir el desarrollo de más vasos sanguíneos anormales. El tratamiento con laser se asocia a inflamación importante dentro del ojo y hay riesgo de progresión de la ROP si no se logra destruir todo el tejido enfermo. Los riesgos del laser son catarata (una opacidad en el cristalino del ojo), opacidad corneal (la capa transparente anterior en el ojo), glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) y desarrollo a largo plazo de miopía. El tratamiento con laser debe ser hecho bajo anestesia general y requiere más tiempo para realizarse, aproximadamente 2 horas. El tratamiento con laser es actualmente el estándar de oro para el tratamiento aunque no sea un tratamiento perfecto. Los oftalmólogos alrededor del mundo han estado investigando tratamientos diferentes para la ROP. El objetivo es encontrar un tratamiento que sea efectivo para tratar la ROP pero que no sea tan destructivo para la retina como el tratamiento con laser.

¿Por qué me solicitan firmar un consentimiento informado?

A su médico le gustaría usar Lucentis para tratar la ROP de su hijo. Lucentis es una medicina que se ha utilizado para tratar muchas enfermedades del ojo, incluyendo la ROP. Estudios recientes han sugerido que el Lucentis es útil para tratar la ROP y que puede asociarse con menos complicaciones a largo plazo en comparación con el tratamiento con laser. Sin embargo, el Lucentis se asocia con mayor número de recurrencias de la retinopatía, es decir, que pasadas entre 4 a 12 semanas pueda volver a presentar retinopatía y vuelva a requerir tratamiento. El Lucentis es un

medicamento que está aprobado para su uso oftalmológico sólo en degeneración macular relacionada a la edad, pero no para la ROP, por ello su uso se considera “fuera de las indicaciones de la etiqueta” o **sin aprobación por un organismo gubernamental**. A usted se le pide firmar este consentimiento informado para documentar su autorización para el uso de Lucentis en su hijo.

Este consentimiento informado y el documento informativo adjunto, están diseñados para explicar cómo funciona el Lucentis para el tratamiento de ROP, los riesgos y beneficios del Lucentis, así como la alternativa que es el tratamiento con laser. Sus médicos discutirán con usted esta información y responderán todas las preguntas que usted tenga.

Mecanismo de acción del Lucentis

El Lucentis pertenece a los medicamentos anti-VEGF. El VEGF es una molécula que causa que crezcan los vasos sanguíneos. En enfermedades oculares como la ROP y la degeneración macular relacionada a la edad (DMRE) el VEGF puede causar que crezcan vasos sanguíneos anormales. Los vasos sanguíneos anormales son los que causan desprendimiento de retina y ceguera si no se les da tratamiento.

La significancia del uso “fuera de las indicaciones de la etiqueta”

Inicialmente, el Lucentis no se desarrolló para tratar la condición de los ojos de su hijo. Antes de que existiera el Lucentis, se desarrolló un medicamento que actúa casi de la misma forma llamado Avastin. Basado en los resultados obtenidos de ensayos clínicos, el Avastin fue aprobado por la FDA y COFEPRIS (organismos gubernamentales que se encargan de la aprobación para el uso de medicamentos en EEUU y en México, respectivamente) para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico. El Avastin se empezó a utilizar en EEUU y en México “fuera de las indicaciones de la etiqueta” para un gran número de enfermedades oculares, incluyendo la ROP. Posteriormente, se desarrolló el Lucentis, específicamente para ser usado en el ojo para tratar una enfermedad llamada Degeneración Macular Relacionada a la Edad. Desde entonces, al igual que con el Avastin, el Lucentis se ha utilizado para varias enfermedades oculares “fuera de las indicaciones de la etiqueta”. Esto significa que el Lucentis no está aprobado específicamente para el tratamiento de la ROP por un organismo gubernamental como la FDA en Estados Unidos o la COFEPRIS en México, pero sí para su uso en el ojo. El uso “fuera de las indicaciones de la etiqueta” de un medicamento aprobado para otro fin, es algo muy común en la Medicina. Los médicos usan un aparato o medicamento ya aprobados por la FDA o la COFEPRIS para otros fines si están bien informados sobre el producto. Actualmente, ningún medicamento anti-VEGF está aprobado por la FDA o la COFEPRIS para su uso en la ROP. El ensayo clínico más grande que ha demostrado la efectividad de un medicamento anti-VEGF para la ROP fue hecho con Avastin. Por ello el Avastin se recomienda para ser usado en ROP en pacientes con condiciones que imposibilitan el tratamiento con laser y que reúnen ciertas características. Sin embargo, el uso de Avastin para enfermedades oculares fue prohibido recientemente en México. Por ello,

se ha empezado a utilizar Lucentis, un medicamento de la misma familia, que actúa de la misma manera pero con la ventaja de que tiene mínima absorción sistémica.

La administración de Lucentis

Para el tratamiento de la ROP, el Lucentis se inyecta en el vítreo, es decir, la sustancia gelatinosa que se encuentra en la parte de atrás del ojo. Antes de la inyección se administran gotas de anestesia en el ojo. Después se hace una limpieza con antiséptico en toda la cara y los párpados. Posteriormente, se coloca un blefarostato, que es un aparato que ayuda a mantener los párpados abiertos. Después se coloca una gota de antiséptico para disminuir el riesgo de infecciones. Un ayudante detiene la cabeza de su bebé para que no se mueva durante la inyección, mientras el Oftalmólogo inyecta el Lucentis. Al terminar la inyección se quita el blefarostato y se colocan gotas de antibiótico en el ojo. Si su médico lo considera adecuado y es médicamente posible, solicitará que un anesthesiólogo pediátrico sedee durante algunos segundos a su bebé. Esto disminuye la ansiedad y por otra parte hace más segura la inyección ya que su hijo se moverá menos.

Su bebé va a recibir sólo una inyección de Lucentis. Si en el futuro su Oftalmólogo considera que se requiere una inyección adicional, él lo discutirá con usted y le pedirán que firme otra hoja de consentimiento informado.

Beneficios potenciales del Lucentis

El Lucentis se ha estudiado y usado en un gran número de enfermedades de los ojos en las que existe un crecimiento anormal de los vasos sanguíneos. En adultos con DMRE, se ha demostrado que el Lucentis disminuye el crecimiento de los vasos sanguíneos anormales y mejora la visión. En bebés con ROP, se ha mostrado que el Lucentis detiene el crecimiento de vasos sanguíneos anormales. Un estudio publicado recientemente, sugirió que los bebés con una forma severa de ROP tenían un menor riesgo de progresión cuando fueron tratados con Lucentis, comparado con el tratamiento convencional de laser.

Limitaciones potenciales del uso de Lucentis en ROP

El uso de Lucentis en la ROP es reciente. No existen a la fecha ensayos clínicos aleatorizados y controlados que demuestren la seguridad a largo plazo (a varios años o décadas) del Lucentis. Los riesgos sistémicos asociados con una inyección intravítrea en un recién nacido aún no se conocen por completo. Asimismo, se desconocen las complicaciones potenciales oculares y sistémicas que puedan presentarse a largo plazo. El objetivo del tratamiento es detener la progresión de la ROP. Aunque el tratamiento con Lucentis ha sido exitoso en la mayoría de los pacientes, este medicamento PUEDE NO funcionar en todos los pacientes y puede no prevenir la pérdida visual causada por la enfermedad. Lo mismo puede ocurrir con el tratamiento con laser.

Alternativas

Sin tratamiento, la ROP de su hijo muy probablemente progrese a pérdida visual severa, desprendimiento de retina, ceguera y posiblemente perder el ojo. Siempre se recomienda el tratamiento puesto que se ha demostrado que los resultados de no tratar la ROP siempre serán peores a que si se hubiera tratado. Actualmente, el estándar de tratamiento para la ROP es el tratamiento con laser, y a usted se le ofrecerá la opción de decidir si prefiere que a su hijo se le trate con laser. Por favor pregunte todas las dudas que tenga para que usted decida qué es mejor para su hijo, laser o Lucentis.

Complicaciones del medicamento y la inyección:

Complicaciones cuando el Lucentis/Avastin se le da a pacientes con cáncer

Debido a que se tiene mucha más experiencia con el uso de Avastin que con Lucentis, las complicaciones del uso de Avastin se conocen mejor. A continuación describiremos las más importantes para el Avastin, asumiendo que con el Lucentis pudiera existir un mínimo riesgo de presentar estas complicaciones.

Cuando el Avastin es administrado a pacientes con cáncer colorrectal, algunos llegan a presentar complicaciones serias que pueden poner en peligro la vida, tales como perforaciones intestinales, complicaciones de la cicatrización, hemorragia, eventos vasculares cerebrales (infarto cerebral o infarto cardiaco), hipertensión, proteinuria (pérdida de proteínas en la orina) e insuficiencia cardiaca congestiva.

Los pacientes que sufrieron estas complicaciones tenían cáncer colorectal metastásico y se les dio una dosis de Avastin 400 veces mayor que la que se le da a los bebés con ROP en los países donde no está prohibido el uso de Avastin para los ojos, a intervalos más frecuentes y de una forma (intravenosa) en la que el medicamento llega a todos los órganos.

En el caso de Lucentis, se administra directamente adentro del ojo, a una dosis 400 veces menos y prácticamente no hay absorción sistémica. por ello, es muy poco probable que ocurran estas complicaciones.

Riesgo cuando se administra Avastin/Lucentis a pacientes con enfermedades oculares

Los oftalmólogos creen que el riesgo de complicaciones por el uso de Avastin es bajo en pacientes con enfermedades oculares. Los pacientes que reciben Avastin para enfermedades oculares son más sanos que los enfermos de cáncer y reciben una dosis significativamente menor la cual se administra dentro del ojo. Existe un estudio que reportó que la infusión intravenosa de Avastin ocasionó un leve aumento en la presión arterial de los pacientes. Otro estudio de pacientes tratados con Avastin intravítreo

(inyectado dentro del ojo), no mostró estas elevaciones ni los otros problemas vistos en pacientes con cáncer.

Sin embargo, los riesgos y beneficios del Lucentis intravítreo para enfermedades oculares aún no se conocen por completo. Además, cuando un medicamento se usa en un gran número de pacientes, puede existir un pequeño número de problemas que ponen en peligro la vida que ocurren por coincidencia y que no tienen relación al tratamiento. Un ejemplo son los pacientes diabéticos, que tienen un mayor riesgo para presentar infartos al corazón. Si un paciente con diabetes se trata con Avastin y sufre un infarto, éste puede ser causado por la diabetes y no necesariamente por el tratamiento con Avastin.

Riesgos conocidos de las inyecciones intravítreas

Es importante saber que la enfermedad ocular de su hijo puede no mejorar o incluso empeorará. Cualquiera de las complicaciones que se explican a continuación pueden causar disminución de la visión y/o pueden causar ceguera. Se pueden requerir procedimientos quirúrgicos adicionales para tratar las complicaciones. Durante las visitas de seguimiento o llamadas telefónicas, se revisará a su hijo buscando efectos adversos y los resultados de las revisiones se discutirán con usted.

Las posibles complicaciones y efectos adversos del procedimiento y administración de Lucentis incluyen, pero no se limitan a: desprendimiento de retina, formación de catarata (opacificación del cristalino), glaucoma (aumento de la presión intraocular), hipotonía (disminución de la presión intraocular), daño a la retina o a la córnea (estructuras del ojo) y sangrado dentro y/o fuera del ojo. También existe un riesgo de desarrollar una infección ocular por la inyección (endofthalmitis). El procedimiento de inyección de Lucentis será realizado de forma estéril y su hijo recibirá gotas oftálmicas después de la inyección de Lucentis para disminuir el riesgo de endofthalmitis. **Cualquiera de estas complicaciones puede causar una pérdida severa o completa de la visión.**

Los pacientes que reciben una inyección de Lucentis pueden tener efectos secundarios menos severos que están relacionados al procedimiento alrededor de la inyección (colocación de gotas anestésicas, gotas para dilatar la pupila, blefarostato, gotas de iodopovidona, gotas de antibiótico e inyección intravenosa del anestésico). Estos efectos secundarios pueden incluir dolor ocular, hemorragia subconjuntival, partículas en el vítreo, irregularidad o inflamación de la córnea, inflamación del ojo y alteraciones visuales.

Es importante aclarar que la administración de lucentis se relaciona con una vascularización mas lenta de la retina en el futuro. En algunos casos se pueden continuar observando áreas avasculares (áreas donde no crecen los vasos sanguíneos) en la retina incluso un año después del tratamiento. Estas áreas avasculares requieren monitorización por el oftalmólogo. Es indispensable, que quede claro que los

pacientes en quienes se inyecta Lucentis requieren un seguimiento estrecho por el oftalmólogo por el resto de su infancia.

Responsabilidades del padre o tutor

Yo me comprometo a contactar al **oftalmólogo** de mi hijo inmediatamente si noto cualquiera de los siguientes signos de infección u otras complicaciones en mi hijo: dolor, sensibilidad a la luz, ojo rojo (comparado con la coloración después de la inyección), secreción o lagañas en el ojo. Yo me comprometo a asistir a todas las consultas en el consultorio, hospital o consultas programadas por teléfono para que mi médico pueda revisar si se presentan complicaciones.

_____ **Nombre y Firma del padre o tutor**

Aunque la probabilidad de complicaciones serias que afecten otros órganos del cuerpo de mi hijo es baja, yo contactaré inmediatamente al **neonatólogo** de mi hijo **o iré directamente a Urgencias** del hospital si el o ella experimentan constipación, vómito, sangrado anormal, debilidad de un lado del cuerpo, convulsiones u otro síntoma preocupante. Si ocurren estos problemas, también notificaré al oftalmólogo de mi hijo tan pronto como me sea posible.

_____ **Nombre y Firma del padre o tutor**

Yo informaré al **oftalmólogo** si mi hijo necesita cualquier tipo de cirugía y yo informaré a **cualquier otro cirujano** que mi hijo recibió Lucentis.

_____ **Nombre y Firma del padre o tutor**

Consentimiento del padre o tutor

He/me han leído toda la información proporcionada. Se me explicó la naturaleza de la enfermedad ocular de mi hijo y se me explicó el tratamiento propuesto. Se discutieron conmigo los riesgos, beneficios, alternativas y limitaciones del tratamiento. Todas mis preguntas fueron respondidas.

Yo entiendo que el Lucentis ha sido aprobado por la COFEPRIS para el tratamiento de la Degeneración Macular Relacionada a la Edad pero **no para el tratamiento de la retinopatía del prematuro**. A pesar de ello, yo deseo que mi hijo sea tratado con Lucentis y estoy dispuesto a aceptar los riesgos potenciales que mi médico ha discutido conmigo.

Acepto que mi hijo reciba una inyección intravítrea de Lucentis en el ojo _____ y acepto los riesgos y posibles complicaciones que ello conlleva. Acepto que la Dra. Naira Citlalli Pereyra Muñoz sea quien lleve a cabo este procedimiento quirúrgico.

Nombre y Firma del padre o tutor

Fecha

Nombre y Firma del padre o tutor

Fecha

Nombre y Firma del médico Oftalmólogo

Fecha

Nombre y Firma del médico Anestesiólogo

Fecha