

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO  
DE ADMINISTRACIÓN DE SPINRAZA**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: \_\_/\_\_/\_\_

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse al procedimiento propuesto.

**INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN**

**La Administración De Spinraza**, es un tratamiento que se realiza según protocolo médico, luego de haber recibido terapia con Zolgensma previamente para tratamiento de la Atrofia muscular espinal.

Actualmente existe en la literatura médica escasa evidencia de los beneficios de administrar ambas terapias en el mismo paciente y no existen estudios de los posibles efectos adversos de la terapia concomitante.

En conjunto con médicos internacionales expertos en el tema, se ha decidido que el paciente puede beneficiarse de la terapia concomitante, ya que ambos medicamentos tienen mecanismos de acción diferentes y el paciente se encuentra con contraindicación médica actual para reiniciar el tratamiento con Spinraza.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización del procedimiento pueden **presentarse efectos indeseables, complicaciones generales** las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes, como son, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos u otras, **como otros específicos del procedimiento, como:**

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) o alteración en la coagulación, lo que puede producir sangramientos inesperados o hematomas.
- Aumento de la troponina, enzima cardíaca, que puede indicar lesión en el corazón. Puede presentar dificultad para respirar.
- Aumento de las enzimas hepáticas, que pueden indicar una falla del hígado, con aumento de elementos tóxicos a nivel corporal. Puede producir compromiso de conciencia. Así también, color amarillo de la piel.
- Alergia, que puede producir ronchas en la piel, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios y ojos.
- Infecciones virales, que pueden producir complicaciones graves. Se puede manifestar como fiebre, dificultad para respirar.
- Meningitis por la administración de medicamento intratecal. Se puede expresar como fiebre, compromiso de conciencia.
- Falla renal, por alteraciones vasculares. Puede manifestarse como disminución de volumen urinario

y compromiso de conciencia. Se detecta por la aparición de proteínas en la orina.

Todos estos efectos adversos, pueden terminar en hospitalizaciones prolongadas, complicaciones e incluso en la muerte de su hijo. Por este motivo, deberán tomarse exámenes de seguimiento, para prevenir dificultades tratables.

En el caso de su hijo, al iniciar tratamiento con Spinraza sin haber evaluado los efectos de la terapia previa, deberá seguir el protocolo de administración de Spinraza y mantenerse en tratamiento, a menos que aparezca evidencia científica que apoye la retirada del fármaco o su reemplazo.

Otras alternativas terapéuticas, sería controlar la evolución del paciente con tratamiento con Zolgensma y evaluar si frente a un deterioro de la función motora, reiniciar Spinraza.

Por el tratamiento precoz de su patología y los tratamientos administrados hasta la fecha, podría tener una buena evolución motora y no requerir nuevamente Spinraza.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

### CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.

Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: \_\_\_\_\_

### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

**YO** \_\_\_\_\_ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre **procedimiento de Administración De Spinraza**, y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

**DECLARO** no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

**DECLARO** comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

**Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACIÓN DE SPINRAZA,** por el Dr.(a)\_\_\_\_\_. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

**Completar por el Profesional**

Firma del Consentimiento:	<b>FECHA:</b> ____/____/____	<b>HORA:</b>
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

**Completar por el Paciente o Representante Legal**

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

**INFORMACIÓN ENTREGADA POR:** \_\_\_\_\_

(Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)