

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### **RANIBIZUMAB BIOSIMILAR (XIMLUCI®) EN DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD**

#### **1. Descripción del procedimiento.**

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE), es una enfermedad degenerativa, que se produce en la zona central de la retina, llamada mácula, y cuya función es la visión central, de precisión, que utilizamos, por ejemplo, para leer, escribir o reconocer las caras. En su forma, denominada húmeda o neovascular (solo un 10 %), se produce el crecimiento de unos vasos patológicos, que son capaces de destruirla en pocas semanas o meses.

Esta enfermedad no produce una ceguera completa, si no una pérdida de visión central que, en caso de ser bilateral, puede afectar a la capacidad de desenvolverse de forma autónoma.

El Ranibizumab biosimilar (XIMLUCI®), es una molécula cuya estructura es parecida al Ranibizumab original, y que en estudios científicos ha demostrado una equivalencia en eficacia y seguridad. Es capaz de inhibir el crecimiento de los vasos patológicos y detener la evolución de la enfermedad. Se administra a través de inyecciones intraoculares repetidas. Esta técnica se utiliza frecuentemente, en oftalmología.

El tratamiento dura alrededor de 10 minutos. Se le aplicarán unas gotas de anestésico, seguido de un lavado con antiséptico para esterilizar la zona y disminuir el riesgo de infección. Un pequeño dispositivo (espéculo ocular) mantendrá sus párpados abiertos, y se procederá a realizar la inyección, que no es dolorosa. En todo momento debe seguir las instrucciones del personal implicado en el procedimiento.

Son frecuentes las molestias o dolor leve, discreto enrojecimiento del ojo, visión borrosa o la aparición de “moscas volantes”. Son fenómenos transitorios y de corta duración.

El número de inyecciones necesarias, el intervalo entre ellas y la duración del tratamiento depende de las características individuales de su enfermedad e irá siendo informada por su médico.

## **2. Objetivo.**

Detener o retrasar la evolución de la degeneración macular. Esto se logra hasta el 90 % de los casos en los primeros 1 ó 2 años, el fármaco puede perder eficacia a medida que continua la enfermedad, debiendo pasar a otros tratamientos.

## **3. Alternativas.**

Existe el fármaco original (Ranibizumab-Lucentis®-), otros fármacos biosimilares y otros fármacos intravítreos con un mecanismo de acción parecido (Aflibercept, Brolucizumab o Faricimab). Las características de cada uno, y la elección de este fármaco debe ser proporcionada por su médico.

La terapia fotodinámica, consiste en la administración de un fármaco endovenoso y la administración de un láser unos minutos después. Es una técnica antigua, con peores resultados, pero que puede ser utilizada en algunos casos como terapia complementaria de las inyecciones intravítreas.

La fotocoagulación láser, produce una destrucción selectiva de tejido, es menos eficaz y con más efectos secundarios. Está contraindicado en lesiones foveales o juxtafoveales (la mayoría).

## **4. Consecuencias NO tratamiento.**

La evolución natural de la enfermedad produce la pérdida completa de su visión central, en pocas semanas o meses.

## **5. Riesgos graves.**

Las complicaciones pueden ser producidas por el propio fármaco o por la técnica de la inyección intraocular. De los efectos adversos generales y oculares que se recogen en los estudios solo se reflejan los más destacados. Para recibir más información complementaria debe dirigirse a su médico.

Cualquier inyección intraocular puede tener complicaciones graves que pueden provocar la pérdida de visión e incluso del globo, aunque son extremadamente raras.

Las más importantes son la hemorragia intraocular, el desprendimiento de retina o sobre todo la infección intraocular o endoftalmitis (0,02-0,05%) que es la causa más frecuente de pérdida de visión e incluso del ojo, producida por la administración del tratamiento.

## 6. Riesgos leves.

Las complicaciones leves más destacables son: La hemorragia subconjuntival (sangre debajo de la conjuntiva) 10 %, el aumento transitorio de la presión o la inflamación ocular sin infección.

## 7. Riesgos personalizados.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, o inmunodepresión, aumentan el riesgo quirúrgico infección o la posibilidad de algunas complicaciones vasculares.

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO.** He recibido la información, por parte del médico, de la técnica que se me va a realizar, la necesidad de esta, así como sus riesgos y beneficios. Se me han aclarado las dudas planteadas y recibo copia del presente documento.

Al mismo tiempo,  **SI** /  **NO** autorizó al equipo médico a obtener **fotografías, vídeos o registros gráficos** y difundir resultados en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos.

Firma.

Dr/a. \_\_\_\_\_

Colegiado nº \_\_\_\_\_

Firma.

D./Dña. \_\_\_\_\_

DNI/Pasaporte \_\_\_\_\_

(En caso de no ser el paciente, marcar la casilla correspondiente y la relación).

Familiar

Representante Legal

Allegado

\_\_\_\_\_

FECHA:

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo. Médico/a

Fdo. El/la Paciente

Colegiado \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_