

PROCOLO DE USO DE INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS (IGIV)

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. Fecha final aprobación: Enero 2010

A. INDICACIONES Y DOSIFICACION

- 1. Inmunodeficiencias Primarias**
- 2. Inmunodeficiencias Secundarias**
- 3. Otras indicaciones Aprobadas**
- 4. Indicaciones no aprobadas por las agencias pero avaladas por ensayos clínicos controlados.**
- 5. Indicaciones menos documentadas**
- 6. Indicaciones inadecuadas**

B. PRESCRIPCION

1. INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS:

La indicación fundamental de las preparaciones de inmunoglobulinas intravenosas es el tratamiento sustitutivo de los Síndromes de Inmunodeficiencia primarios con escasa o ninguna producción de inmunoglobulinas. En estos casos, los anticuerpos aportados consiguen una prevención eficaz frente a infecciones bacterianas, cuya incidencia disminuye notablemente tras la instauración del tratamiento con IGIV.

1.1 Inmunodeficiencias con defecto predominante de anticuerpos.

- 1.1.a Inmunodeficiencia variable común
- 1.1.b Agammaglobulinemia ligada a X y autosómica recesiva
- 1.1.c Deficiencia de subclases de IgG

1.1.d Deficiencia selectiva en la producción de anticuerpos con inmunoglobulinas normales.

1.1.e Deficiencia de IgA

1.1.f Hipogammaglobulinemia del lactante. Solo en caso de que el paciente presente infecciones de repetición.

1.2 Inmunodeficiencias combinadas

1.2.1 Todas las inmunodeficiencias severas combinadas

1.3 Síndromes de Inmunodeficiencia bien definidos

1.3.a Síndrome de Wiskott-Aldrich

1.3.b Ataxia-Teleangiectasia

1.3.c Síndrome de DiGeorge completo

POSOLOGIA

Las dosis que se indican en este protocolo son orientativas y es el profesional quien debe determinarla en cada situación y paciente. La velocidad de infusión es un elemento crítico en la administración de este medicamento. Puede variar en función de la forma de presentación y concentración. Debe ser ajustada en cada paciente por el médico antes de iniciar el tratamiento así como establecer las modificaciones en la misma en caso de efecto adverso.

Dosis de Carga: 400-600mg/kg/día cada 48h hasta alcanzar nivel de 600 mg/dL.

Dosis de mantenimiento usual: 400-600mg/Kg/día cada 21- 28 días. Ajustar en función de la clínica, manteniendo niveles mínimos de IgG > 600mg/dL.

Referencias:

- Consensus Report. J Allergy Clin Immunol, 2001; 108: S139-146.
- Chen C. Et al. A Multicenter Drug use surveillance of intravenous immunoglobulin utilization in US Academic Health Centers. Ann Pharmacother 2000; 34: 295-9.

- Report of a WHO/UIS Scientific Committee: Primary Immunodeficiency Disease. Clin Exp Immunol, 1999; 118:suppl. 1.
- Matamoros N. Inmunodeficiencias primarias, perspectivas actuales de diagnóstico y tratamiento. Med Clin (Barc), 2000; 114: 94-95.

2. INMUNODEFICIENCIAS SECUNDARIAS

Tras los buenos resultados obtenidos con las IGIV en las inmunodeficiencias primarias, su empleo se expandió a diversos estados de inmunodeficiencia humoral secundaria, tales como neoplasias y SIDA.

- 2.1 Leucemia Linfocítica Crónica con enfermedad estable e infecciones bacterianas de repetición.
- 2.2 Mieloma Múltiple, estable y con infecciones bacterianas recurrentes.
- 2.3 SIDA pediátrico. Niños con infecciones bacterianas de repetición.
- 2.4 TMO alogénico: Profilaxis de infección por citomegalovirus y/o bacteriana postTMO. Prevención de la enfermedad injerto contra huésped.

Pauta de administración: 200-600 mg/kg/día cada 21-28 días. Ajustar en función de clínica y niveles de IgG > 600mg/dL.

Referencias:

- Consensus Report. J Allergy Clin Immunol, 2001; 108: S139-146.
- Chen C. Et al. A Multicenter Drug use surveillance of intravenous immunoglobulin utilization in US Academic Health Centers. Ann Pharmacother 2000; 34: 295-9.
- Report of a WHO/UIS Scientific Committee: Primary Immunodeficiency Disease. Clin Exp Immunol, 1999; 118:suppl. 1.
- García-Suarez J. Estado actual del tratamiento con inmunoglobulinas por vía intravenosa. Medicine 1999; 7 (126): 5937-42.

- Vallejo I et al. Inmunoglobulinas de administración intravenosa. Actualización de sus indicaciones. Farm Hosp 1999; 23 (5): 271-288.

3. OTRAS INDICACIONES APROBADAS

El uso de IGIV, debido a sus propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias se ha extendido a otras áreas: enfermedades hematológicas, infecciosas, trastornos neuroinmunológicos y autoinmunes; en muchas de las cuáles las IGIV han demostrado efectividad.

3.1 PURPURA TROMBOPENICA IDIOPATICA (PTI)

Indicación: Tratamiento de elección en la PTI aguda infantil cuando existe sangrado y plaquetopenia inferior a 10.000-20-000 y en la púrpura del adulto durante el embarazo y en situación de extrema plaquetopenia o situaciones de emergencia (cirugía urgente)

Pauta: 400mg/Kg/día x 5 días ó 1000mg/Kg/día x 2 días

Referencias:

- Vesely SK et al. Self-reported initial management of childhood idiopathic thrombocytopenic purpura: results of a survey of members of the American Society of Pediatric. J Pediatr Hematol Oncol 2003; 25 (2): 130-3.

3.2 SINDROME DE KAWASAKI

Indicado en todos los casos, durante la fase aguda junto con aspirina, para prevenir la producción de dilataciones y aneurismas coronarios. La indicación se basa en ensayos randomizados y controlados.

Pauta: 1000-2000 mg/Kg en una sola dosis, a la confirmación del diagnóstico.

Referencias:

- Hahwaji IY et al. A national survey on the pediatric cardiologist's clinical approach for patient with Kawasaki disease. *Pediatr Cardiol* 2002; 23 (6): 639-46.
- Khowsati P et al. Treatment of Kawasaki disease with a moderate dose (1 g/Kg) of intravenous immunoglobulin. *J Med Assoc Thai* 2002; 84 Suppl 4: S1121-6.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 72: 440-448.

3.3 SINDROME DE GUILLAIN-BARRE

Las IGIV constituyen el tratamiento de elección de esta entidad, como se ha demostrado en meta análisis de ensayos controlados y randomizados (nivel de evidencia 1a). Las IGIV han demostrado su superioridad respecto a la plasmaféresis. El tratamiento debe iniciarse en los catorce primeros días de comienzo del cuadro, y en todos aquellos pacientes que no pueden caminar de forma autónoma.

Pauta: 250-400 mg/Kg/día x 5 días.

Referencias:

- Hughes RA et al. Intravenous immunoglobulin for Guillain-Barre syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(2): CD002063.
- Van der Merche FGA et al. A randomized trial comparing intravenous immune globulin and plasma interchange in Guillain-barré syndrome. *New Eng J Med* 1993; 326: 1123-29.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 72: 440-448.

3.4 ISOINMUNIZACION Rh SEVERA

Indicaciones:

1-Concentraciones de anti-D > 5 UI/ml, Coombs>1/16 ó actividad biológica de anti-D>20%.

2-Incrementos bruscos en la concentración de anti-D.

3-Historia clínica previa: RN a término que requirió exanguinotransfusión, muerte fetal intraútero, RN hidrópico, transfusión intraútero y/o adelantamiento del parto antes de 32 semana.

Dosis mujer gestante: IGIV (800mg/Kg/día + 20g) x 2 días cada 21 días 1000mg/Kg/dia semanal.

Dosis niño: 1 dosis de 500mg/kg, administrada en 4 horas (puede repetirse la dosis si está en el límite de exanguinotransfusión.

Referencias:

- Chen C. Et al. A Multicenter Drug use surveillance of intravenous immunoglobulin utilization in US Academic Health Centers. Ann Pharmacother 2000; 34: 295-9.
- Report of a WHO/UIS Scientific Comitte: Primary Immunodeficiency Disease. Clin Exp Immunol, 1999; 118:suppl. 1.
- García-Suarez J. Estado actual del tratamiento con inmunoglobulinas por vía intravenosa. Medicine 1999; 7 (126): 5937-42.
- Protocolo multicéntrico servicios de hematología. ref Hospital La Paz.
- Vallejo I et al. Inmunoglobulinas de administración intravenosa. Actualización de sus indicaciones. Farm Hospit 1999; 23 (5): 271-288.

4. INDICACIONES NO APROBADAS EN FICHA TECNICA PERO AVALADAS POR ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS

Deberan aplicarse previa autorización y estudio de cada caso clínico. Su prescripción se hará según el procedimiento de uso fuera de indicación.

4.1 MIASTENIA GRAVIS

Se consideran candidatos los casos con descompensación aguda grave cuando otras medidas fracasan o están contraindicadas. Los ensayos avalan un 70% de respuesta (evidencia 1b).

Indicaciones:

- Crisis miasténica
- Control de enfermos con afectación clínica severa en espera de timentomía
- Terapia coadyudante en enfermos con marcada fatiga y respuesta lenta a inmunosupresores.
- Enfermos que no han respondido a ningún otro tratamiento.

Dosis: 400mg/Kg/día x 5 días

Referencias:

- Wegner B et al. Intravenous immunoglobulin monotherapy in long-term treatment of myasthenia gravis. Clin Neurol Neurosurg. 2002; 105 (1):3-8.
- Wolfe GI et al. Randomized, controlled trial of intravenous immunoglobulin in myasthenia gravis. Muscle Nerve 2002; 26 (4): 549-52.
- Ponseti JM et al. Diagnóstico y tratamiento de la miastenia gravis. Med Clin (Barc) 2000; 115: 264-270.
- Howard JF. Intravenous immunoglobulin for the treatment of acquired myasthenia gravis. Neurology 1998; 51 (Suppl 5):S30-S36.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 72: 440-448.

4.2 POLINEUROPATIA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRONICA

Las IGIV han demostrado ser tan eficaces como la plasmaféresis y el tratamiento con corticoides (prednisolona oral), con un 70% de respuesta (evidencia 1a). Al tener los tres tratamientos similar eficacia no está claro cual

es el tratamiento de primera elección. Ello dependerá del análisis de costes, efectos colaterales, etc...

Dosis: 400mg/Kg/día x 5 días.

Referencias:

- Van Schaik IN. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory desmyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Review 2002;(2):CD001797
- Dalakas MC. Mechanisms of action of IVIG, and therapeutic considerations in the treatment of acute and chronic desmyelinizing neuropathies. Neurology 2002; 59 (12 Suppl 6): S13-21.
- Vermeulen M. Intravenous immune globulin in patients with chronic inflammatory desmyelinating polyneuropathy: a double blind placebo study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1993; 576: 3639.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 72: 440-448

4.3 NEUROPATIA MOTORA MULTIFOCAL

Las IGIV son el único medicamento que ha demostrado ser eficaz en la actualidad en esta enfermedad. En algunos pacientes la respuesta es sorprendentemente rápida (desde horas a 7 días), incluso en casos con debilidad y atrofia de años de evolución (evidencia 1b)

Dosis: 400mg/Kg/día x 5 días

Referencias:

- Umapathi et al. Immunosuppressive treatment for multifocal motor neuropathy. Cochrane Database Syst Rec. 2002; (2): CD003217.

- Leger JM Intravenous immunoglobulin therapy in multifocal motor neuropathy: A double blind , placebo-controlled study. Brain 2001; 124 (Pt1):145-153.
- Federico P et al. Multifocal moto neuropathy improved by IVIg: randomizad, double-blind, placebo-controlled study. Neurology 2000; 14; 55(9): 1256-62
- Nobile OE. Highdose intravenous inmune globulin therapy in multifocal motor Neuropathy. Neurology 1993; 43: 537-544.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. J Neurol Neurosurg Psichiatry 2002; 72: 440-448

4.4 DERMATOMIOSITIS

Se dispone de estudios controlados que han demostrado la eficacia de las IGIV en esta enfermedad con una tasa de respuesta de hasta un 92% (evidencia 1b). Es el tratamiento de elección en la dermatomiositis corticoresistente. Se observa efecto terapéutico desde la primera dosis, pero este es mucho mayor con la segunda dosis mensual, y se mantiene durante 6-8 semanas. Se requieren tandas continuadas mensuales.

Dosis: 400mg/Kg/día x 5 días.

Referencias:

- Al Mayouf SM et al. Intravenous immunoglobulin therapy for juvenile dermatomyositis. J Rheumatol 2000; 27 (10): 2498-2503.
- Gottfried. Highdose intravenous inmune globulins in dermatomyositis: clinical response. Eur J Dermatol 2000; 10 (1): 29-35.
- Cherin P. Intravenous inmune globulins in the treatment of dermatomyositis and polymiositis. Arthritis Rheumatism 2001; 33 (8): 2024-2029.

4.5 SINDROME MIASTENICO DE EATON LAMBERT

Diversos estudios han mostrado buenos resultados en el tratamiento de estos enfermos con IGIV. La mejoría clínica se acompaña de disminución de anticuerpos frente a los canales de calcio (evidencia 1b).

Dosis: 400mg/Kg/día x 5 días.

Referencias:

- Bird SJ. Clinical and electrophysiologic improvement in Lambert Eaton syndrome with intravenous immune globulin therapy. *Neurology* 1992; 42: 1422-23.
- Dalakas. Intravenous immune globulin in the treatment of autoimmune neuromuscular disease. *Muscle and Nerve* 1999; 22 (11): 1479-1497.
- Wiles CM et al. Intravenous immunoglobulin in neurological disease: a specialist review. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 72: 440-448

4.6 SEPSIS NEONATAL

Profilaxis y tratamiento de sepsis en recién nacidos pretérmino y neonatos de alto riesgo. La revisión sistemática de la Cochrane concluye que el uso de IGIV disminuye la mortalidad en neonatos con sospecha o confirmación de sepsis.

Pautas: 500-750 mg/Kg, dosis única.

300-600 mg/Kg/día x 2 días.

Referencias:

- Ohlsson A, Lacy J. Intravenous immunoglobulin (IVIg) in suspected or subsequently proved neonatal infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (2): CD001239.

- Olhsson A, Lacy J. Intravenous immunoglobulin for preventing infection in preterm and/or low-birth-weight infants. Cochrane Database Syst rev 2000; (2): CD000361
- Khalid N, Haque FRCP. Intravenous immunoglobulins venous sepsis. Pediatrics 2000; 105 (5): 1173.
- Jenson HB, Pollock BH. Meta-analyses of the effectiveness of intravenous immunoglobulin for prevention and treatment neonatal sepsis. Pediatrics 1997; 99 (2): e2.

5. INDICACIONES MENOS DOCUMENTADAS (ENSAYOS NO CONTROLADOS, CASOS AISLADOS O ESTUDIOS CON ESCASO NÚMERO DE PACIENTES).

Se trata de síndromes cuya aplicación aún está sometida a ensayos clínicos y no existe un grado de evidencia suficiente como para recomendar su uso rutinario. El tratamiento con IGIV podrá aplicarse previa autorización y estudio de cada caso individual. La prescripción debe hacerse conforme al protocolo de uso fuera de indicación.

Principales indicaciones no reconocidas:

5.1 Hematológicas:

Aplasia pura de serie roja: infección por parvovirus B19 y anemia severa

Anemia hemolítica autoinmune no respondedora a corticoides

Neutropenia autoinmune resistente a otros tratamientos

Trombocitopenia neonatal autoinmune severa sin respuesta

Trombocitopenia refractaria a transfusiones de plaquetas u otras intervenciones

5.2 Infecciosas:

Trasplante de órganos sólidos: receptores CMV- de órganos CMV+.

5.3 Neurológicas:

Epilepsia intratable de la infancia (Síndrome West, Lennon-Gastaut) como última alternativa, especialmente en candidatos a resección quirúrgica

5.4 Esclerosis múltiple:

El empleo de IGIV ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las fases agudas y en la prevención de nuevas recaídas. El efecto es comparable al del Interferón-beta y al del glatiramer acetato. Sin embargo no se ha podido demostrar la regresión de las lesiones y síntomas establecidos. Las IGIV se consideran una alternativa válida para el tratamiento de la EM con brotes y remisiones cuando no se toleran o han fracasado otros intentos terapéuticos.

Pauta: 200-400mg/Kg/día x 5 días + 200-400mg/kg/día cada 2 semanas

Referencias:

- Sorensen PS, The role of intravenous immunoglobulin in the treatment of multiple sclerosis. J Neurol Sci 2003; 206 (2): 123-130.
- Sorensen P, Fazekas F, Lee M, Intravenous immunoglobulin G for relapsing-remitting multiple sclerosis: a meta-analysis. Eur J Neurol 2002; 9 (6): 557-563.
- Achiron. Intravenous immune globulin treatment in multiple sclerosis. Neurology 1998; 50: 398-402.

5.5 Epidermiolisis Tóxica Ampollosa (Enf. de Lyell)

Enfermedad cutánea grave, generalmente secundaria a la administración de fármacos, en la que altas dosis de inmunoglobulinas intravenosas han demostrado su utilidad.

Pauta: 1000mg/Kg/día x 2 días.

Referencias:

- Viard I. Inhibition of toxic epiderma necrolysis by blockade of CD95 with human intravenous immunoglobulin. Science 1998; 282: 490-493.
- Prins C et al. Treatment of toxic epidermal necrolysis with high dose intravenous Immunoglobulins: multicenter retrospective analysis of 48 consecutive cases. Arch Dermatol 2003; 139 (1): 26-32

5.6 Polimiositis

El tratamiento de elección son los corticoides. Si éstos fracasan las alternativas terapéuticas son las IGIV e inmunosupresores. Se ha demostrado eficacia en varios estudios.

Pauta: 400mg/Kg/día x 4 días

Referencias:

- Ratko TA et al. Recommendations for off-label use of intravenously administered immunoglobulin preparations. Consensus statement. JAMA 1995; 273 (23): 1865-1870.

5.7 Prevención de Infecciones en Prematuros de Bajo Peso

Es una opción terapéutica que puede considerarse en neonatos de alto riesgo, con menos de 1500 gramos de peso, o que permanecen en lugares de alto riesgo de infección.

Pauta: 500-700mg/Kg, dosis única.

Referencias:

- Ohlsson A, Lacy JB. Intravenous immunoglobulin for preventing infection in preterm and/or low birth-weight infants. Cochrane Database Syst Rev 2000; (2): CD000361.

- Ohlsson A, Lacy JB. Intravenous immunoglobulin for suspected or subsequently proven infection in neonates. Cochrane database Syst Rev 2001; (2): CD001239.

Miscelánea:

- Lupus eritematoso sistémico.
- Dermatitis atópica resistente a corticoides e inmunosupresores.
- Síndrome vasculítico sistémico.
- Indicaciones neurológicas: enfermedades en las que se ha establecido la eficacia en ensayos clínicos no controlados, casos aislados o estudios con pocos pacientes.
- Polineuropatía desmielinizante con paratroteinemia
- Miopatía por cuerpos de inclusión
- Síndrome de Stiffman
- Degeneración cerebelosa paraneoplásica
- Mielopatía asociada a HTLV
- Encefalitis de Rasmussen
- Síndrome de Isaac
- Síndrome de Susac

6. INDICACIONES INADECUADAS

Los estudios realizados no han permitido demostrar eficacia o apoyan datos de ausencia de la misma.

- Esclerosis lateral amiotrófica.
- Neuronopatía paraneoplásica
- Polineuropatía del enfermo crítico.
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Síndrome de Behcet
- Fibrosis quística del páncreas
- Diabetes tipo 1

- Bloqueo cardiaco congenito
- Nefropatía membranosa
- Otitis media recurrente
- Insuficiencia renal aguda

NOTA PRECAUTORIA: Las restantes indicaciones se consideran igualmente no probadas, y por tanto no es adecuado el empleo de IGIV. Sin embargo, el constante flujo de nueva información relevante en esta materia puede modificar la consideración de estas indicaciones.

B. PRESCRIPCION:

- La prescripción/ autorización de los tratamientos para las indicaciones de los apartados 1 y 2 los realizará el Servicio de Inmunología, que aportará un listado de enfermos periódicamente actualizado al Servicio de Farmacia.
- Las prescripciones de los apartados 3, 4 y 5 precisarán de la cumplimentación de una hoja de medicación controlada (Anexo 1), que se remitirá al Servicio de Farmacia.
- Las indicaciones de tratamiento con IGIV precisarán del consentimiento informado del paciente (Hoja de información al paciente y Hoja de consentimiento informado)



Solicitud de Utilización de Inmunoglobulinas

A COMPLETAR POR EL SOLICITANTE:	
Etiqueta del paciente	Solicitante: Dr/ª: _____
	Servicio: _____
	Fecha: _____
	Firma: _____
Dosis, pauta y número de días:	
Indicación:	
<input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia primaria	
<input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia secundaria	
<input type="checkbox"/> Púrpura Trombocitopénica Idiopática	
<input type="checkbox"/> Neuropatía	
<input type="checkbox"/> Otro: _____	
A COMPLETAR POR EL S^o FARMACIA:	
<input type="checkbox"/> Indicación incluida en protocolo de uso de la CFT	
<input type="checkbox"/> Indicación no incluida en protocolo de uso de la CFT	
<input type="checkbox"/> Observaciones: _____	
Fecha y Firma:	
AUTORIZACION POR LA DIRECCIÓN	
Fecha:	Observaciones:
Firma:	

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) USO DE INMUNOGLOBULINA IV
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>	
1.1	LO QUE USTED DEBE SABER:
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>Las inmunoglobulinas son componentes extraídos del plasma humano que se utilizan para tratar determinadas enfermedades infecciosas, inflamatorias y en pacientes que sufren inmunodeficiencias primarias con déficit de anticuerpos. Los anticuerpos son proteínas capaces de neutralizar, destruir y eliminar agentes infecciosos (bacterias, virus, hongos etc...) responsables de las distintas infecciones que pueden afectar al ser humano. Se presume que tienen, además, una función de regulación de otras formas de protección inmunológica y sobre los mecanismos que causan la inflamación. Las inmunoglobulinas administradas por vía intravenosa y también por vía subdérmica se han mostrado como un agente terapéutico de primera magnitud en los últimos años y de ahí su uso creciente en la clínica. Sin embargo, mientras que su mecanismo de acción en pacientes con inmunodeficiencias que no producen en suficiente cantidad estas proteínas es evidente, su mecanismo de acción en enfermedades eminentemente inflamatorias no es bien conocido y por ello deben protocolizarse sus indicaciones.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA:</p> <p>En gotero con una velocidad de infusión predeterminada. Las dosis y los días de tratamiento dependen de su diagnóstico, y se los comunicará el médico.</p>	
<p>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</p> <p>Las inmunoglobulinas son productos seguros, pero algunos pacientes pueden presentar dolor de cabeza, fiebre, escalofríos y malestar al comienzo y/o durante la infusión. Estos efectos se alivian disminuyendo la velocidad de infusión y en algunos casos pre-medicando al paciente con dosis bajas de antihistamínicos o antiinflamatorios. En ocasiones puede aparecer cansancio, fiebre o náuseas, que pueden durar 24 horas. En algún caso se ha producido reacción alérgica, y muy raramente inflamación de las meninges o interferencias con la coagulación. Su médico realizará los controles necesarios para detectar y tratar cualquier efecto que pueda presentarse.</p>	

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Si usted sufre un déficit de anticuerpos, las inmunoglobulinas (los anticuerpos son inmunoglobulinas) le aportan los anticuerpos necesarios para que usted no tenga mayor riesgo de infección que otra persona cualquiera.

En algunas enfermedades inflamatorias, las inmunoglobulinas actuarán como medicamentos antiinflamatorios aliviando su dolencia y mejorando su capacidad funcional.

En ciertas enfermedades de las llamadas autoinmunes, las inmunoglobulinas ayudarán a que su sistema inmune sea mejor regulado y mejor controlado, mejorando así la situación del paciente

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En pacientes con déficit de anticuerpos, no hay alternativa actualmente.

El uso en determinadas patologías infecciosas se lleva a cabo principalmente con inmunoglobulinas específicas contra el agente infeccioso en cuestión.

Cuando se usan en patología inflamatoria suele deberse al fracaso previo de agentes antiinflamatorios de naturaleza química o física.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Algunos pacientes pueden presentar dolor de cabeza, fiebre, escalofríos y malestar durante la infusión. Estos efectos se alivian disminuyendo la velocidad de infusión y premedicando con analgésicos-antitérmicos. En ocasiones puede aparecer cansancio, fiebre o náuseas, que pueden durar 24 horas. En algún caso se presentan reacciones alérgicas,

- **LOS MÁS GRAVES:**

Aunque las inmunoglobulinas son un tratamiento muy seguro, cuyo uso hospitalario está avalado por muchos años de experiencia, con muy buenos resultados, no podemos olvidar que son derivados sanguíneos, y esto conlleva un riesgo potencial de transmisión de virus. Muy raramente inflamación de las meninges o interferencias con la coagulación. Actualmente los procedimientos de selección de donantes sanos y de posterior cribaje, control y tratamiento de las fracciones extraídas reducen a una posibilidad muy remota, el riesgo de transmisión de virus conocidos (HIV, hepatitis B y C)

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

Deben ser evaluados por su médico en cada caso.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Insuficiencias orgánicas sistémicas.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo

momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1.2	IMÁGENES EXPLICATIVAS
En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.	

CENTRO SANITARIO		SERVICIO DE
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE

2.2	PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO	
APELLIDOS Y NOMBRE		FIRMA
FECHA		FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FIRMA
FECHA		FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FIRMA
FECHA		FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE		FIRMA
FECHA		FIRMA

2.3	CONSENTIMIENTO
<p>Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.: