

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO EN NIÑOS CON
HORMONA DE CRECIMIENTO**

EL PACIENTE QUE FIGURA EN EL PRESENTE DOCUMENTO:

NOMBRE Y APELLIDOS

D.N.I. N° AFILIACIÓN 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 FACULTATIVO/A:

NOMBRE Y APELLIDOS N° COLEGIADO

ESPECIALISTA EN PUESTO DE TRABAJO

HOSPITAL

DEL DIAGNÓSTICO

Y EL PROCEDIMIENTO A REALIZAR: Tratamiento farmacológico con Hormona de Crecimiento, por inyección subcutánea:

con la siguiente POSOLOGÍA Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:

MEDICAMENTO (indicar marca comercial):

POSOLOGÍA (indicar dosis): mg/día DURACIÓN PREVISTA DEL TRATAMIENTO: AÑOS

Y DE LA: EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.

Es previsible el aumento de la talla final en las indicaciones aceptadas. Existe la posibilidad de no respuesta al tratamiento. No hay datos disponibles sobre la altura final, ni en pacientes con Insuficiencia renal crónica.

ASÍ COMO DE LOS RIESGOS Y MOLESTIAS SIGUIENTES: DESCRIPCIÓN DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS (Véase prospecto del medicamento):

Puede aparecer dermoreacción transitoria en el lugar de la inyección.

Durante el tratamiento con Hormona de Crecimiento, puede desarrollarse un estado de hipotiroidismo subclínico transitorio.

Ocasionalmente puede aparecer hipertensión craneal benigna (dolor de cabeza, nauseas y/o vómitos y edema de papila). Igualmente existe riesgo de hiperglucemia y glucosuria. En estos casos, pueden ser necesarias exploraciones complementarias, medicación adicional y, si procede, suspensión del tratamiento o modificación de las dosis de este.

Se han descrito casos de desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur, el cual es detectado por la aparición de cojera.

Se han descrito casos de apnea del sueño y muerte súbita en pacientes con síndrome de Prader-Willi tratados con Hormona de Crecimiento así como aparición o súbita acentuación de la alteración de la alineación de la columna vertebral.

En pacientes con alteración del gen *SHOX*, posible amplificación de deformidades corporales, aparentes o no en el momento del inicio del tratamiento. Efecto variable, no previsible sobre el crecimiento.



En el caso de insuficiencia de Hormona de Crecimiento secundaria a un proceso tumoral o a su tratamiento, existe 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.

En pacientes con síndrome de Noonan con variantes patógenas en ciertos oncogenes, podría existir un mayor riesgo potencial de contraer leucemia mielomonocítica juvenil, por lo que deben ser vigilados de forma adecuada.

Los pacientes con sobredosificación crónica, podrían adquirir rasgos acromegaloides.

DESCRIPCIÓN DE RIESGOS PERSONALIZADOS Y MOLESTIAS PROBABLES (Información del facultativo/a 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 facultativo/a acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo y haber leído el prospecto del medicamento.
- Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración del facultativo/a sobre las dudas planteadas.
- Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Hormona de Crecimiento, y la inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en la base de datos de pacientes en tratamiento con Hormona de Crecimiento.
- Conocer la posibilidad de revocar libremente por escrito, en cualquier momento, el consentimiento dado, sin expresión de causa.

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

Fines del Tratamiento: De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos personales facilitados en este formulario se realizará única y exclusivamente con fines de la evaluación de los tratamientos con hormona de crecimiento. Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron. No están previstas cesiones ni transferencias internacionales de datos.

Destinatario de los datos: Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas del Ministerio de Sanidad.

Legitimación: RGPD, artículo 6.1.c) obligación legal del responsable, art. 6.1.e) cumplimiento misión realizada en el ejercicio de poderes públicos, art. 9.2.h) necesario para la prestación de tratamiento y art. 9.2.i) garantizar niveles de calidad y seguridad.

Derechos: Puede revocar su consentimiento y ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación al tratamiento o portabilidad, cuando proceden, dirigiéndose al responsable del tratamiento por vía electrónica o presencialmente a través de la red de oficinas de asistencia en materia de registros. El formulario habilitado para tal fin se encuentra disponible en la sede electrónica del Departamento (<https://sede.mscbs.gob.es/proteccionDatos/home.htm>).

Así mismo, puede interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) si considera conculcados sus derechos. Con carácter previo a la presentación de una reclamación ante la AEPD, puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos (DPD).

Responsable del Tratamiento: Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad. Paseo del Prado, 18-20. 28014-Madrid (cartera-farmacia@sanidad.gob.es)

Delegado de Protección de Datos (DPD) del Ministerio de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 - Madrid (delegadoprotecciondatos@sanidad.gob.es))

Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), c/ Jorge Juan, 6. 28001-Madrid (www.aepd.es)

En, a de de 202.....

He leído y consiento

He leído y consiento

EL PACIENTE

EN CASO DE INCAPACIDAD,
SU REPRESENTANTE LEGAL

EL FACULTATIVO/A

Fdo.:

Fdo.: Padre

Fdo.: Madre

Fdo.:

*-!Si solo un progenitor firma el documento, confirmo que el otro progenitor ha sido informado y está de acuerdo (a rellenar por progenitor).



CRITERIOS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento escrito del paciente, según el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, será necesario para el tratamiento con hormona de crecimiento.

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 facultativo/a 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/a, 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 libremente por escrito, 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 facultativo/a, del paciente, y de el/los representante/s legal/es en caso necesario.

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. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

1. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
 2. Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
 3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión.
- Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos 2) y 3) anteriores, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

En todo caso, 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.