**EL PACIENTE QUE FIGURA EN EL PRESENTE DOCUMENTO:**

NOMBRE y APELLIDOS:

D.N.l.:  N° AFILlACION S.S.:  EDAD:

**O SU REPRESENTANTE LEGAL** (En caso de incapacidad)

D./Dña NOMBRE y APELLIDOS:

D.N.I.:  Indicar relación (padre, madre, tutor legal):

**DECLARA QUE HA SIDO INFORMADO POR EL MEDICO**

NOMBRE y APELLIDOS:

N° COLEGIADO:  -D.N.I.:

ESPECIALISTA EN:  PUESTO DE TRABAJO:

HOSPITAL:

**DEL DIAGNOSTICO:**

**y DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR:** Tratamiento farmacológico con Dimetilfumaratp (Tecfidera®)

POSOLOGIA y DURACION DEL TRATAMIENTO

**y DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.**

Tecfidera está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente EN ADULTOS

POSOLOGIA (indicar: vía, dosis y frecuencia semanal):

DURACION PREVISTA DEL TRATAMIENTO:

Nº DE PROTOCOLO: ....................................

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON**

**Dimetilfumarato (Tecfidera®)**

**DESCRIPCION DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS** (Véase prospecto)

*Efectos hematológicos:* Tecfidera puede reducir los recuentos de linfocitos. Antes de iniciar el tratamiento con Tecfidera, se debe disponer de un hemograma completo reciente (es decir, realizado en los últimos 6 meses). Se recomienda asimismo evaluar los hemogramas completos después de 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses a partir de entonces y según esté clínicamente indicado.

*Alteraciones función hepática y renal*: Se han observado cambios en los análisis de laboratorio de la función renal y hepática en los ensayos clínicos en sujetos tratados con Tecfidera. La mayor incidencia de aumentos de las transaminasas hepáticas en los pacientes tratados con Tecfidera se observó sobre todo durante los primeros 6 meses de tratamiento. Se recomienda realizar evaluaciones de la función renal (por ejemplo, creatinina, nitrógeno ureico en sangre y análisis de orina) y de la función hepática (por ejemplo ALT y AST) antes de iniciar el tratamiento, después de 3 y 6 meses de tratamiento, cada 6 a 12 meses a partir de entonces y según esté clínicamente indicado

*Infecciones* No se ha demostrado un aumento en la incidencia de infecciones. Se ha descrito un caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva en un paciente con cifras bajas persistentes de linfocitos.Si un paciente desarrolla una infección grave será necesario considerar la suspensión del tratamiento con Tecfidera y se deberán sopesar los riesgos y los beneficios antes de reiniciar el tratamiento. Es necesario instruir a los pacientes en tratamiento con Tecfidera para que notifiquen síntomas de infección al médico. Los pacientes con infecciones graves no deben iniciar el tratamiento con Tecfidera hasta que la infección o infecciones se resuelvan.

*Rubefacción* En los ensayos clínicos un 34 % de los pacientes tratados con Tecfidera experimentó una reacción de rubefacción. En la mayoría de los pacientes esta reacción de rubefacción fue de leve a moderada*.*

*Gastrointestinales:* Pueden ocurrir efectos secundarios gastrointestinales: diarrea, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen, dolor abdominal, vómitos y dispepsia. Los acontecimientos gastrointestinales suelen manifestarse al principio del tratamiento (sobre todo durante el primer mes) y en los pacientes que experimenten acontecimientos gastrointestinales, estos acontecimientos pueden producirse de forma intermitente durante el tratamiento.

**RECOMENDACIONES ADICIONALES:**

*Embarazo:* No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dimetilfumarato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Tecfidera durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos apropiados. Tecfidera solo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario y si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Tras recibir esta información, el paciente, o su representante legal cuando corresponda, **DECLARA**

* Haber recibido del médico la información acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo y haber leído el prospecto de la especialidad farmacéutica
* Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración del facultativo sobre las dudas planteadas.
* *Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Tecfidera*®*, y de inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en el fichero de pacientes en tratamiento con este medicamento (Regulado por Orden de 09/04/97 (B.O.E. 23/04/97) Y Ley Orgánica 5/99 de 13 de Diciembre).*
* Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.

En , a  de  2.0.

EL PACIENTE EN CASO DE INCAPACIDAD, EL MEDICO

SU REPRESENTANTE LEGAL,

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr. D.

N° Colegiado  para el tratamiento con **Alemtuzumab** (Lemtrada®).

En  , a  de  2.0.

EL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL, EL MEDICO

**CRITERIOS PARA LA CUMPLlMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.­**

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 v apellidos del paciente y del médico 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, 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, 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 v firmas del médico y del paciente.
* Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

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 Interferón Beta-1a, no será válido para otro medicamento.

El destinatario de la información es el paciente y, por lo tanto, es el que otorga y firma el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el arto 10.6 de la Ley General de Sanidad. Cuando el paciente no quiera recibir la información, esta se transmitirá a los familiares. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, se hará constar así en un documento que firmará el médico con dos testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, se requerirá el consentimiento informado de los parientes o allegados mas próximos. 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 arto *162.10* 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.

=0=0=0=0=0=