

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ANTI-TNF (FACTOR DE NECROSIS TUMORAL) EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

### EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Los medicamentos anti-TNF (factor de necrosis tumoral), son fármacos biológicos que se usan en el tratamiento de procesos inflamatorios crónicos. Se indican para reducir la acción del sistema inmune del organismo, que a veces ataca por error las células sanas de los órganos y tejidos, y que es responsable de diferentes enfermedades que aparecen con afectación moderada-grave de la piel, como son: la psoriasis, artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, etc. Estos medicamentos se indican cuando otros fármacos no responden de manera adecuada a su enfermedad.

El uso de dicho medicamento, aunque queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, sí se ajusta al protocolo que tiene aprobado el hospital en estos casos.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico le realiza una serie de pruebas (analítica de sangre, de orina, radiografía de tórax, prueba de la tuberculina, etc.), con el fin de descartar enfermedades, que de estar presentes, contraindiquen su uso.

El tratamiento se realiza por vía subcutánea (inyección debajo de la piel) o por vía intravenosa (una inyección directa en una vena), en este caso es necesario que el paciente pase unas horas en el hospital. Mientras dure el tratamiento hay que hacer controles médicos de seguimiento.

En el caso de las mujeres en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento.

La finalidad es disminuir los síntomas y frenar el avance de la enfermedad, aunque por las características de la misma, estos síntomas pueden volver a presentarse al suspender el fármaco.

### CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

### RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Estos fármacos tienen un efecto inmunosupresor, por lo que existe el riesgo de que aparezcan síntomas derivados de tener las defensas bajas ( fiebre, afectación del estado general, tos, etc.). Si tiene algún síntoma que así lo indique, debe comunicarlo de inmediato a su médico.

Pueden darse efectos tales como:

Riesgos frecuentes:

- Molestias en la zona de inyección: escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor.
- Síntomas pseudogripales 48 horas después de su administración (dolores de cabeza, musculares, cansancio, escalofríos y fiebre), en general controlables.
- Alteraciones de la piel de forma transitoria.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Reacciones alérgicas.
- Infecciones que progresen más rápido, incluyendo la tuberculosis.
- Empeoramiento en caso de insuficiencia cardiaca.
- Procesos autoinmunes.

- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

#### **RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO**

Por mi situación actual: (señalar lo que proceda)

- No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión  
 Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante

.....puede

aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones activas (tuberculosis, virus del VIH y hepatitis C o B).
- Antecedentes personales de cáncer, linfoma, insuficiencia cardiaca moderada-grave, procesos autoinmunes y enfermedad desmielinizante (como esclerosis múltiple).
- Embarazo y lactancia.

#### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Fototerapia.
- Tratamiento con Metotrexato.
- Tratamiento con Ciclosporina.
- Tratamiento con Acitretino.

#### **AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON ANTI-TNF (FACTOR DE NECROSIS TUMORAL) EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS”**

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se me realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con D./D.<sup>a</sup> , así como los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padezco, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Fdo. Paciente:       | Fdo.: Dr./Dra. |
| DNI/NIE o pasaporte: | Col. Nº:       |

---

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el paciente con DNI/NIE o Pasaporte: \_\_\_\_\_, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Fdo. Paciente: