

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON AZATIOPRINA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

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

La azatioprina es un medicamento que pertenece al grupo de los inmunosupresores (disminuye la capacidad del cuerpo para combatir las infecciones). Está indicada para reducir la acción del sistema inmune del organismo, que a veces ataca por error las células sanas de sus órganos y tejidos y es responsable de una amplia serie de enfermedades autoinmunitarias dermatológicas y sistémicas como dermatomiositis, lupus, etc.

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 y de orina, radiografía de tórax, prueba de la tuberculina, etc.), con el fin de descartar enfermedades, que de estar presentes, contraindiquen el uso de este tratamiento.

El tratamiento se toma por vía oral (si no es posible, por vía intravenosa) y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir en su caso. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

El tratamiento se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia del fármaco.

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.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

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

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Dado que estos fármacos tienen un efecto inmunosupresor, existe el riesgo de que aparezcan síntomas derivados de tener las defensas bajas como 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 no deseados tales como:

- Infecciones leves (resfriado común).
- Leucopenia (disminución de glóbulos blancos).
- Trombocitopenia (disminución de plaquetas).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Trastornos de la sangre como: anemia, pancitopenia, etc.
- Tumores benignos (quistes y pólipos).
- Procesos malignos (en especial cáncer de piel y linfoma).
- Infecciones graves.

- Hipersensibilidad.
- Colestasis (alteraciones en el flujo de la bilis).
- Insuficiencia hepática.
- Alopecia (caída del pelo).
- Hematomas y hemorragias.
- Neumonitis.
- Pancreatitis, colitis, diverticulitis y perforación intestinal.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

El medicamento puede tener efectos adversos al tomarlo junto con otros fármacos, por lo que debe comunicar a su médico la medicación que toma antes de iniciar el tratamiento.

### 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

- Alergia al medicamento o alguno de sus componentes.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Infecciones graves.
- Insuficiencia hepática, renal y/o medular grave.
- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Vacuna de virus vivos atenuados (en especial contra la tuberculosis, viruela y fiebre amarilla).

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

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

- Tratamiento con Leflunomida.
- Tratamiento con Metotrexato.
- Tratamiento con Ciclosporina.

**AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON AZATIOPRINA 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.ª , 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: