

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

El Ustekinumab es un fármaco biológico (anticuerpo monoclonal humano autorizado, conseguido mediante técnicas de bioingeniería, a partir de células de seres vivos), que actúa bloqueando las diferentes moléculas que intervienen en la inflamación. Está indicado 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 diferentes enfermedades de la piel, como es la psoriasis.

El uso de dicho medicamento queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, pero 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, en especial la tuberculosis o el contacto con pacientes con tuberculosis, en cuyo caso puede ser necesario un tratamiento antituberculoso previo.

El tratamiento se administra por vía subcutánea (inyección debajo de la piel) y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir en su caso. El tratamiento se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia del fármaco. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

En el caso de las mujeres en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento y hasta 15 semanas después de la última dosis.

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

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:

Riesgos frecuentes:

- Reacción leve en el lugar de la inyección (dolor, inflamación y picor).
- Infecciones de las vías respiratorias altas.
- Depresión.
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Diarrea.

- Picor.
- Dolores musculares y sensación de cansancio.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Reacciones alérgicas (que pueden llegar a ser graves).
- Tuberculosis.
- Sepsis.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

El medicamento puede tener efectos adversos con otros fármacos, por lo que debe comunicar a su 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

- Alergia al medicamento o alguno de sus componentes.
- Embarazo y lactancia.
- Vacunas.

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 USTEKINUMAB 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: