

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.



NOMBRE Y APELLIDOS.....
FECHA DE NACIMIENTO.....
CIP AUTONÓMICO.....
Nº Htª CLÍNICA.....
NÚMERO DE DNI, NIE O PASAPORTE.....

ÁREA DE SALUD

Servicio de Dermatología

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: