

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

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

El tratamiento consiste en la administración de TOCILIZUMAB, anticuerpo monoclonal que actúa bloqueando el receptor IL-6, responsable del dolor y la inflamación articular que sufren los pacientes con artritis reumatoide y artritis idiopática juvenil y no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos.

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 iniciar el tratamiento se practica una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, serología del virus de hepatitis B y C, prueba de tuberculosis, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil, con el fin de descartar enfermedades, que de estar presentes, contraindiquen su uso.

El tratamiento se puede realizar por vía intravenosa una vez al mes, o por vía subcutánea una vez por semana, aunque la posología puede variar a criterio del médico. El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no se detecten efectos adversos.

Es posible que el fármaco afecte al sistema inmunológico del recién nacido. Si es una mujer en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento y en los 6 meses posteriores después de su finalización.

La finalidad de este tratamiento es controlar la actividad de la enfermedad disminuyendo la inflamación, el dolor y retrasar el daño articular. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión 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

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:

- Molestias en la zona de inyección: escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor.
- Síntomas como: dolor de cabeza, náuseas, hipertensión, hipercolesterolemia, etc.
- En los pacientes con antecedentes de diverticulitis, este medicamento puede aumentar el riesgo de perforación intestinal.
- Infecciones leves como faringitis, bronquitis, urinaria, diarrea, etc.
- Reacciones alérgicas.
- Infecciones más severas como neumonía, tuberculosis, etc.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

La mayoría de estos problemas se resuelven de forma espontánea. Aunque a veces hay que recurrir a 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

- Alergia al medicamento o alguno de sus componentes.
- Infecciones graves activas.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otra alternativa a la técnica es:

- Tratamiento con otros fármacos.

AUTORIZACIÓN PARA "TRATAMIENTO CON TOCILIZUMAB 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:



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

ÁREA DE SALUD

Servicio de Reumatología

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: