

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

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

El Apremilast es un medicamento inmunomodulador, que funciona bloqueando la acción de ciertas sustancias naturales del cuerpo que causan inflamación. Su uso se indica en adultos con psoriasis moderada o grave y artritis psoriásica.

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 y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir en su caso. Mientras dure el tratamiento hay que 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**

Pueden darse efectos no deseados tales como:

- Diarrea, náuseas generalmente leves en las dos primeras semanas de tratamiento.
- Infecciones leves (resfriado común).
- Tos.
- Dolor de espalda.
- Vómitos.
- Dolor abdominal.
- Pérdida de apetito.
- Insomnio.
- Dolor de cabeza.
- Dermatitis.
- Pérdida de peso.
- Reacciones alérgicas.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

Este medicamento puede tener interacciones 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 y lactancia.
- Problemas hereditarios raros: intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Tratamiento con: rifampicina, fenobarbital, pentobarbital, carbamazepina, fenitoína, hierba de San Juan, bosentan, efavirenz, dexametasona, dabrafenib y fármacos de comportamiento similar.
- Depresión o tendencias suicidas.
- Menores de 18 años.

### 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.

### AUTORIZACIÓN PARA "TRATAMIENTO CON APREMILAST EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS"

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de " tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre" del paciente debido a "Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad", cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le 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 padece, 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.



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

ÁREA DE SALUD

Servicio de Dermatología

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

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

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

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

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/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 \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: