

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

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

La ciclosporina es un medicamento que pertenece al grupo de los inmunosupresores (disminuye la capacidad del cuerpo para combatir las infecciones) de acción rápida. Está indicado para el control de enfermedades autoinmunes e inflamatorias y enfermedades de la piel de presentación severa, como la psoriasis en fase de brote, la urticaria crónica y la dermatitis atópica grave del adulto. Estos medicamentos se indican cuando otros fármacos convencionales no responden adecuadamente a su enfermedad.

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, 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.

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:

- Aumento de la tensión arterial.
- Aumento del vello.
- Temblor.
- Alteración de la función renal.
- Infecciones leves (resfriado común).
- Aumento de las transaminasas.
- Cansancio.
- Crecimiento exagerado de la mucosa de las encías.
- Náuseas, vómitos y diarreas.
- Quemazón en manos y pies.

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 y lactancia.
- Insuficiencia renal y hepática.
- Infecciones activas.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Neoplasias (tumores) activas.
- Vacuna de virus vivos o atenuados (en especial contra la tuberculosis, viruela y fiebre amarilla).
- Exposición frecuente al sol.

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 Anti-TNF.
- Tratamiento con Acitretino.

AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON CICLOSPORINA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS”

Yo, D./D^a _____, 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.^a _____, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.



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 _____

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: