

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

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

El dimetilfumarato es un medicamento biológico que pertenece al grupo de los inmunomoduladores (estimulan o debilitan el sistema inmune), está indicado para reducir la acción del sistema inmune del organismo, responsable de diferentes enfermedades que cursan con afectación moderada-grave de la piel, como la psoriasis en placas, etc.

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:

- Trastornos digestivos como: diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, etc.
- Trastornos de la sangre como: leucopenia (disminución de glóbulos blancos en sangre), linfopenia (disminución de linfocitos en sangre, un tipo de glóbulos blancos), etc.
- Pérdida de apetito.
- Dolor de cabeza.
- Parestesias (alteración de la sensibilidad, sensación de hormigueo, etc).
- Enrojecimiento de la piel.
- Picores.
- Fatiga.
- Astenia (falta de energía en reposo y que aumenta con el ejercicio).
- Aumento de enzimas hepáticas.
- Reacciones alérgicas.

- Mareos.
- Leucemia linfocítica aguda (un tipo de cáncer de la sangre).
- Pancitopenia no reversible (disminución de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre).
- Leucoencefalopatía progresiva (infección del encéfalo causada por un virus).
- Alteraciones en la función de los riñones como: proteinuria (presencia de proteínas en la orina), fallo renal, aumento de creatinina, etc.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas porque puede aumentar la velocidad de disolución del medicamento y, por lo tanto, incrementar la frecuencia de trastornos digestivos.

### 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.
- Trastornos de estómago e intestino graves.
- Infecciones graves.
- Insuficiencia renal o hepática grave.
- Vacuna de virus vivos (en especial contra la tuberculosis, viruela y fiebre amarilla).
- Problemas hereditarios raros: intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Deben evitarse las cirugías programadas durante el tratamiento.

### 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 DIMETILFUMARATO 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.

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: