

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ANTI-IL17 (ANTI-INTERLEUCINA-17) EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Los medicamentos anti-IL17 (anti-interleucina-17), son un tipo de fármacos biológicos (anticuerpo monoclonal humano autorizado, conseguido mediante técnicas de bioingeniería, a partir de células de seres vivos). Este grupo de medicamentos actúan bloqueando las diferentes moléculas que intervienen en la inflamación. Están indicados 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 que aparecen con afectación moderada-grave de la piel, como es la psoriasis en placas y otras.

El uso de dicho medicamento queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, pero si bien 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 realiza por vía subcutánea (inyección debajo de la piel) o por vía intravenosa (una inyección directa en una vena), en este caso se requiere que el paciente pase unas horas en el hospital. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 20 semanas después del 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:

Riesgos frecuentes:

- Molestias en la zona de inyección.
- Infecciones leves (resfriado común, cuadro gripal leve, gastroenteritis, etc.).
- Dolor de garganta.
- Dolor de cabeza.
- Dolores articulares (artralgias).
- Náuseas.
- Diarrea.
- Urticaria.
- Brotes o empeoramiento de los síntomas en pacientes con enfermedad de Crohn.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Reacciones alérgicas (anafilaxia).
- Neutropenia (disminución de glóbulos blancos).
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Alteraciones de la piel (urticaria, erupción o eccema).
- Candidiasis cutánea o en mucosas.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

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.
- Alergia al látex.
- De forma relativa en pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Infecciones activas (tuberculosis, virus del VIH, y la hepatitis C o B).
- Tumores malignos (menos la displasia de cuello uterino y tumores cutáneos no melanomas).
- Vacuna de virus vivos (en especial contra la tuberculosis, viruela y fiebre amarilla).

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.
- Tratamiento con Acitretino.
- Tratamiento con Anti IL-23.

AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON ANTI-IL17 (ANTI-INTERLEUCINA-17) 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.

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: