

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

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

El metotrexato es un medicamento que pertenece al grupo de los inmunosupresores (disminuye la capacidad del cuerpo para combatir las infecciones), está indicado 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 grave de la piel, como la psoriasis, artritis psoriásica, etc.

El uso de dicho medicamento queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, pero 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 (si no es posible, por vía intramuscular) 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, deben llevar un método anticonceptivo seguro y efectivo durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 6 meses después. Los hombres sexualmente activos deben utilizar métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de la suspensión del metotrexato. Los hombres no donarán semen durante el tratamiento ni durante los 6 meses siguientes a la suspensión del metotrexato.

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:

- Úlceras mucosas.
- Náuseas.
- Malestar abdominal.
- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).

Riesgos menos frecuentes:

- Picor.
- Fotosensibilidad (reacción de la piel a la exposición solar).

- Despigmentación.
- Alopecia (caída del pelo).
- Vómitos.
- Diarrea.
- Aumento de transaminasas.
- Úlcera péptica.
- Alteraciones menstruales.
- Oligospermia (baja concentración de espermatozoides en el semen).
- Dolor de cabeza.
- Visión borrosa.
- Alteraciones del sistema nervioso.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

El medicamento puede tener efectos adversos 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.
- Enfermedades de la sangre.
- Infecciones activas.
- Vacuna de virus vivos.
- Enfermedad hepática crónica o alcohólica.
- Pacientes con alcoholismo.
- 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 Ciclosporina.
- Tratamiento con Acitretino.

### AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON METOTREXATO 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: