

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

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

El tratamiento consiste en la administración de tofacitinib, fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la Janus quinasa. Ayudan a reducir la inflamación articular que sufren pacientes con artritis reumatoide moderada o grave y que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos.

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.

El tratamiento se realiza por vía oral. La dosis la determinará su reumatólogo que podrá aumentar o disminuir en función de las características de cada paciente y la evolución de la enfermedad. El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no se detecten efectos adversos.

En las visitas de revisión se practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física y analítica de sangre con el fin de asegurar que el tratamiento con tofacitinib no está causando problemas.

No se conoce si esta medicina produce daño en el feto durante el embarazo, por lo que si es mujer y está en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo durante el tratamiento y al menos durante una semana tras finalizar el mismo.

La finalidad es controlar la actividad de la enfermedad disminuyendo la inflamación, el dolor y retrasar el daño articular. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión 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 tales como:

- Síntomas leves como: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, congestión nasal o dolor de garganta.
- Infecciones como Herpes Zóster.
- Reacciones alérgicas: ronchas, dificultad para respirar, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.
- Infecciones graves, que se manifiestan con: fiebre, escalofríos, sensación de cansancio, sudores nocturnos, dolor o quemazón al orinar, dolor de garganta, síntomas de la gripe, llagas en la boca y garganta, dolor punzante del pecho, silbidos, sensación de falta de aire al respirar, tos con moco o sangre, rojez e hinchazón de la piel.
- Síntomas severos del hígado como: fiebre, picazón, cansancio, dolor en la parte superior del estómago, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color arcilla, o ictericia (color amarillo de la piel u ojos).

Si nota alguno de estos síntomas deje de tomar la medicina y llame de inmediato a su médico.

La mayoría de estos problemas se resuelven de forma espontánea. Aunque a veces hay que recurrir a tratamiento médico.

### 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.
- Infecciones graves activas como tuberculosis, sepsis etc.
- Insuficiencia hepática grave.
- Embarazo y lactancia.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otra alternativa a la técnica es:

- Tratamiento con otros fármacos.

### AUTORIZACIÓN PARA "TRATAMIENTO CON TOFACITINIB 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 Reumatología

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: