

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

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

El adalimumab es un medicamento anti-TNF (factor de necrosis tumoral), fármacos biológicos que se usan en el tratamiento de procesos inflamatorios crónicos. Se indican para reducir la acción del sistema inmune del organismo, que a veces ataca por error las células sanas de los órganos y tejidos, y que es responsable de diferentes enfermedades que aparecen con afectación moderada-grave como son: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis idiopática juvenil, etc. Estos medicamentos se indican cuando otros fármacos no responden de manera adecuada 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 iniciar el tratamiento se practica una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, serología del virus de hepatitis B y C, prueba de tuberculosis, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil, con el fin de descartar enfermedades, que de estar presentes, contraindiquen su uso.

El tratamiento se realiza por vía subcutánea, inyección debajo de la piel, de forma periódica y continuado mientras mantenga su eficacia y no se produzcan efectos adversos por este medicamento.

Es posible que el fármaco afecte al sistema inmunológico del recién nacido. Si es una mujer en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento y en los 6 meses posteriores después de su finalización, por lo que solo debe usarse durante el embarazo en el caso de ser claramente necesario.

La finalidad de este tratamiento 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**

Estos fármacos tienen un efecto inmunosupresor, por lo que existe el riesgo de que aparezcan síntomas derivados de tener las defensas bajas (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 tales como:

Riesgos frecuentes:

- Molestias en la zona de inyección: escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor.
- Síntomas pseudogripales 48 horas después de su administración (dolores de cabeza, musculares, cansancio, escalofríos y fiebre), en general controlables.
- Alteraciones de la piel de forma transitoria.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Reacciones alérgicas.
- Infecciones que progresen más rápido, incluyendo la tuberculosis.
- Empeoramiento en caso de insuficiencia cardiaca.
- Procesos autoinmunes.

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.
- Insuficiencia cardiaca moderada-grave,
- Infecciones activas (tuberculosis, septicemia...).

### 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 ADALIMUMAB 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: