**EL PACIENTE QUE FIGURA EN EL PRESENTE DOCUMENTO:**

NOMBRE y APELLIDOS:

D.N.l.:  N° AFILlACION S.S.:  EDAD:

**O SU REPRESENTANTE LEGAL** (En caso de incapacidad)

D./Dña NOMBRE y APELLIDOS:

D.N.I.:  Indicar relación (padre, madre, tutor legal):

**DECLARA QUE HA SIDO INFORMADO POR EL MEDICO**

NOMBRE y APELLIDOS:

N° COLEGIADO:  -D.N.I.:

ESPECIALISTA EN:  PUESTO DE TRABAJO:

HOSPITAL:

**DEL DIAGNOSTICO:**

**y DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR:** Tratamiento farmacológico con Ocrelizumab (Ocrevus®)

POSOLOGIA y DURACION DEL TRATAMIENTO

*Dosis Inicial*

La dosis inicial de 600 mg se administra en dos perfusiones intravenosas separadas; primero una perfusión de 300 mg seguida de una segunda perfusión de 300 mg dos semanas más tarde.

*Dosis posteriores*

A partir de entonces, las siguientes dosis de Ocrevus se administran en dosis únicas de 600 mg en perfusión intravenosa, cada 6 meses . La dosis subsiguiente de 600 mg debe administrarse 6 meses después de la primera perfusión de la dosis inicial. Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis de Ocrevus.

**y DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.**

Ocrelizumab está indicado en pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

Ocrelizumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.

Nº DE PROTOCOLO: ....................................

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON**

**Ocrelizumab (Ocrevus®)**

**DESCRIPCION DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS** (Véase prospecto)

1. **Reacciones relacionadas con la perfusión (RRP)**

Se asocia Ocrevus con RRP, las cuales pueden estar relacionadas con la liberación de citoquinas y/u otros mediadores químicos. Los síntomas de RRP pueden ocurrir durante cualquier perfusión, pero se han notificado con mayor frecuencia durante la primera perfusión. Las RRP pueden ocurrir dentro de las 24 horas posteriores a la perfusión. Estas reacciones pueden presentarse como prurito, erupción cutánea, urticaria, eritema, irritación de garganta, dolor orofaríngeo, disnea, edema faríngeo o laríngeo, enrojecimiento, hipotensión, pirexia, cansancio, dolor de cabeza, mareos, náuseas y taquicardia.

1. **Reacciones de Hipersensibilidad**

También se puede producir una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica aguda al medicamento) RRP. Las reacciones de hipersensibilidad aguda tipo 1 (mediadas por IgE) pueden no diferenciarse clínicamente de los síntomas de las RRP. Las reacciones de hipersensibilidad se pueden producir durante cualquier perfusión, aunque es habitual que no ocurra durante la primera perfusión. Si en perfusiones posteriores se presentan síntomas graves nuevos, o más graves que los experimentados previamente, se debe considerar que se trate de una posible reacción de hipersensibilidad. No se debe tratar a los pacientes con hipersensibilidad conocida a ocrelizumab mediada por IgE

1. **Infecciones**

El porcentaje total de pacientes que experimentaron una infección grave fue similar al grupo comparador. La frecuencia de las infecciones de grado 4 (potencialmente mortales) y de grado 5 (mortales) fue baja en todos los grupos de tratamiento, sin embargo en EMPP, en el brazo de Ocrevus en comparación con el brazo de placebo fue mayor la frecuencia de infecciones potencialmente mortales (1,6% vs 0,4%) y la frecuencia de infecciones mortales (0,6 % vs 0%). Todas las infecciones potencialmente mortales se resolvieron sin interrumpir el tratamiento con ocrelizumab.

En EMPP, los pacientes con problemas de deglución tienen un mayor riesgo de neumonía por aspiración. El tratamiento con Ocrevus puede aumentar más el riesgo de neumonía grave en estos pacientes.

1. **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

Se ha observado que la infección por el virus John Cunningham (JC) causó LMP en pacientes tratados con anticuerpos anti-CD20 y con otros tratamientos para la EM, y asociada a otros factores de riesgo (p. ej. población de pacientes, terapia múltiple con inmunosupresores). Por este motivo no se puede descartar el riesgo de LMP.

1. **Reactivación de Hepatitis B**

Se han notificado algunos casos de reactivación del virus de la Hepatitis B (VHB) que provocaron hepatitis fulminante, fallo hepático y muerte, en pacientes tratados con otros anticuerpos anti-CD20. Se debe llevar a cabo la detección del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Ocrevus, conforme a las recomendaciones locales. Los pacientes con VHB activa (p. ej. una infección activa confirmada por un resultado positivo en la prueba de HBsAg y anti HB) no deben recibir tratamiento con Ocrevus. Los pacientes con serología positiva (p. ej. negativos para HBsAg y positivos para el anticuerpo contra el anticuerpo core de HB (HBcAb +); los portadores del VHB (positivos para el antígeno de superficie, HBsAg+) deben consultar con especialistas en enfermedades hepáticas antes del inicio del tratamiento y deben ser supervisados y tratados de acuerdo con la práctica clínica local para evitar la reactivación de la hepatitis B.

1. **Neoplasias malignas**

Se ha observado un incremento en el número de casos de neoplasias malignas (incluyendo cánceres de mama) en ensayos clínicos en pacientes tratados con ocrelizumab, comparado con los grupos control. Sin embargo, la incidencia se encontraba dentro del índice de referencia previsible para una población con EM. Se debe analizar el beneficio/riesgo individual en pacientes con factores de riesgo conocidos de neoplasias malignas y en pacientes en seguimiento activo de la recurrencia de una neoplasia maligna. Los pacientes deben seguir un cribado de cáncer de mama estándar según las guías locales.

En la fase controlada de los ensayos clínicos, la incidencia de cánceres de piel no melanómicos fue baja y no hubo desequilibrio entre los grupos de tratamiento. Entre los años 3 y 4 de tratamiento se observó un aumento de la incidencia debido a la presencia de carcinoma basocelular, que no se observó en los años siguientes. La incidencia se encuentra dentro de la tasa esperada para la población con EM.

1. **Vacunas**

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas vivas o vivas atenuadas después del tratamiento con Ocrevus y no se recomienda la vacunación con vacunas vivas o vivas atenuadas durante el tratamiento y hasta que se produzca la repleción de linfocitos B (en ensayos clínicos, la mediana del tiempo de la repleción de linfocitos B fue de 72 semanas). No se dispone de datos sobre los efectos de la vacunación en pacientes que reciben Ocrevus. Los pacientes que requieran vacunación deben completar su inmunización al menos 6 semanas antes de iniciar Ocrevus.

1. **Embarazo**

Ocrevus es un anticuerpo monoclonal humanizado de un subtipo de inmunoglobulina G1, y se sabe que las inmunoglobulinas cruzan la barrera placentaria. Existen pocos datos sobre el uso de Ocrevus en mujeres embarazadas. No se han recogido datos de recuentos de células B en niños expuestos a ocrelizumab y se desconoce la duración potencial de la depleción de células B en niños. Se han notificado depleción de linfocitos B periféricos y linfocitopenia de carácter transitorio en niños nacidos de madres expuestas a otros anticuerpos anti-CD20 durante el embarazo. Los estudios en animales (toxicidad embriofetal) no indican efectos teratógenos. Se detectó depleción de linfocitos B en el útero. Se observó toxicidad para la reproducción en estudios de desarrollo pre y posnatal.

Se debe evitar el uso de Ocrevus durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

1. **Lactancia**

Se desconoce si ocrelizumab o sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de ocrelizumab en la leche. No se puede excluir el riesgo en los recién nacidos/lactantes. Se debe indicar a las mujeres que interrumpan la lactancia durante el tratamiento con Ocrevus.

1. **Fertilidad**

**RECOMENDACIONES ADICIONALES:**

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales en humanos de acuerdo a los estudios de fertilidad masculina y femenina en monos cynomologous.

Tras recibir esta información, el paciente, o su representante legal cuando corresponda, **DECLARA**

* Haber recibido del médico la información acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo y haber leído el prospecto de la especialidad farmacéutica
* Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración del facultativo sobre las dudas planteadas.
* Conocer la necesidad de realizar los análisis periódicos hasta cuatro años después de la última dosis recibida
* *Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Ocrevus*®*, y de inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en el fichero de pacientes en tratamiento con este medicamento (Regulado por Orden de 09/04/97 (B.O.E. 23/04/97) Y Ley Orgánica 5/99 de 13 de Diciembre).*
* Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.

En , a  de  2.0.

EL PACIENTE EN CASO DE INCAPACIDAD, EL MEDICO

SU REPRESENTANTE LEGAL,

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr. D.

N° Colegiado  para el tratamiento con **Alemtuzumab** (Lemtrada®).

En  , a  de  2.0.

EL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL, EL MEDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

**CRITERIOS PARA LA CUMPLlMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.­**

El documento en el que conste el consentimiento informado deberá contener los apartados especificados a continuación.

Cada uno de dichos apartados se enunciará de forma breve y en lenguaje comprensible, procurando que, cuando sea el caso, los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.

El contenido del documento será el siguiente:

* Nombre v apellidos del paciente y del médico que informa sobre el procedimiento.
* Diagnóstico.
* Nombre del procedimiento Que se vaya a realizar, con explicación de en qué consiste y como se va a llevar a cabo.
* Descripción de eventuales riesgos e inconvenientes.

Se entiende por tales aquellos cuya realización deba racional o normalmente esperarse, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluye también aquellos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

* Descripción de las consecuencias seguras del tratamiento, que deban considerarse relevantes o de importancia.
* Recomendaciones adicionales: se incluirán los riesgos que puedan estar relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al previo estado de salud, a la edad, a la profesión, a la religión o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza; así mismo, y a criterio del facultativo, puede incluirse la información que haga referencia a otras molestias probables del tratamiento.
* Declaración del paciente de haber recibido la información acerca de sus riesgos personalizados, alternativas a la intervención y posibilidad de revocar, en cualquier momento, el consentimiento dado, sin expresión de causa.
* Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas, así como que presta su consentimiento para someterse al tratamiento.
* Fecha v firmas del médico y del paciente.
* Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

No serán admisibles, ni surtirán efecto, las cláusulas de exoneración de responsabilidad que figuren en el documento de consentimiento informado. El paciente, o quien corresponda, recibirá el documento con la antelación suficiente y con carácter previo al inicio del tratamiento.

No se considerarán válidos los documentos genéricos ni aquellos que no se acomoden al presente formulario. El consentimiento escrito, prestado para el tratamiento con Interferón Beta-1a, no será válido para otro medicamento.

El destinatario de la información es el paciente y, por lo tanto, es el que otorga y firma el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el arto 10.6 de la Ley General de Sanidad. Cuando el paciente no quiera recibir la información, esta se transmitirá a los familiares. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, se hará constar así en un documento que firmará el médico con dos testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, se requerirá el consentimiento informado de los parientes o allegados mas próximos. El consentimiento informado deberá ser firmado por los menores cuando, a juicio del facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el arto *162.10* del Código Civil.

El documento de consentimiento informado se extenderá por triplicado ejemplar, quedando uno de ellos en el Centro Hospitalario, que se incorporará a la historia clínica, otro a disposición del paciente y un tercero para su envío al Comité Asesor.

=0=0=0=0=0=