

<b>SERVICIO:</b>		<b>Nº Historia Clínica:</b>	
<b>Unidad:</b>		<b>Nombre Paciente:</b>	
<b>Habitación:</b>	<b>Cama:</b>	<b>Fecha Nacimiento:</b>	<b>Sexo:</b>

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ABATACEPT (ORENCIA®) ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGÍA**

\*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

<b>DESEO QUE LA INFORMACIÓN</b> de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre <b>"MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO"</b> para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>

### **IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Abatacept es un fármaco que modula selectivamente la estimulación para la activación de los linfocitos T y que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con enfermedad que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos incluidos los anti-TNF alfa. Actualmente se sabe que la modulación de la actividad del linfocito T controla los niveles del receptor IL-2, IL-6, factor reumatoide, proteína C, metaloproteasas y factor de necrosis, responsables del dolor y la inflamación articular.

El tratamiento se le administrará por vía venosa. Tras la primera dosis se pone otra a las 2 semanas, la tercera a las 4 semanas del inicio del tratamiento y posteriormente cada mes.

Actuaciones previas: antes de iniciar el tratamiento se realizará estudio complementario con analítica de sangre, orina, mantoux y booster si precisa, serologías VHB, VHC, VIH, radiografía de tórax y test de embarazo en mujeres en edad fértil.

La administración se realiza en el Hospital de Día, con una duración estimada de media hora.

El paciente siempre será valorado por el Servicio de Reumatología de forma previa para ver la evolución de la enfermedad y analítica de control.

### **OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR**

Con este tratamiento se persigue aliviar los síntomas y frenar la progresión de la artritis reumatoide.

### **ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO**

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actúan de forma parecida al Abatecept o con los tratamientos modificadores de la enfermedad existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idóneo en este momento de su enfermedad.

### **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN**

Los beneficios a corto plazo consisten en una disminución de los síntomas y un retraso del daño articular. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión de la enfermedad.

### **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN**

La no realización de este tratamiento, nos limita el arsenal terapéutico, pudiendo manejarnos para controlar su enfermedad con fármacos iguales o similares a los que ya hemos intentado previamente sin conseguir los resultados esperados.

### **RIESGOS FRECUENTES**

**Reacciones infusionales o postinfusionales:** Reacciones alérgicas u otras reacciones como cefalea, nauseas, hipertensión, disnea, reagudización en pacientes EPOC.

**Infecciones:** Puede sufrir infecciones con más facilidad que la población sana, por ejemplo herpes zoster, faringitis, bronquitis, infecciones urinarias, diarreas.

Otras reacciones adversas: fatiga, hipertensión, trastornos emocionales, sequedad ocular, psoriasis.

Es posible que Abatacept afecte al sistema inmunológico del recién nacido. Por este motivo, si usted es una mujer en edad fértil mientras esté en tratamiento con Abatacept y durante los 3 meses posteriores a la última administración, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Debe ponerse en contacto con su médico en caso de presentar algún efecto secundario grave o signo de infección (fiebre, malestar general,...).

**RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS**

1. Neoplasias, destacando cutáneas no melanocíticas, de pulmón y hematológicas (leucemias y linfomas).
2. Infecciones severas potencialmente graves (tuberculosis, hepatitis B, neumonía, abscesos intestinales, empiema, septicemia,...)
3. Otros efectos poco frecuentes descritos abarcan disminución de la agudeza visual, citopenias, parestesias, vértigos, caída de pelo, amenorrea.
4. Durante la infusión del medicamento es excepcional la aparición de anafilaxia.

**RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones:

Si es usted paciente EPOC puede desarrollar efectos adversos con mayor frecuencia .....

.....

.....

**CONTRAINDICACIONES**

Embarazo: si usted es una mujer en edad fértil mientras esté en tratamiento con Abatacept y durante los 6 meses posteriores a la última administración, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia: debe evitarse la lactancia hasta al menos 14 semanas de la última dosis de Abatacept.

<b>PACIENTE</b>			
D/D <sup>a</sup>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>NOMBRE / APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE</b>			
D/D <sup>a</sup>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>MÉDICO RESPONSABLE DR D/D<sup>a</sup></b>			
<b>DECLARO</b> haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
<b>MÉDICO RESPONSABLE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>