

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS CON ADALIMUMAB ESPECIALIDAD DE DERMATOLOGÍA

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

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

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Adalimumab es un fármaco que actúa bloqueando la acción de una molécula llamada TNF-alfa, que está implicada en el desarrollo de las lesiones de psoriasis. Está indicado en los casos de psoriasis moderada o grave, que no han respondido al tratamiento con otros fármacos sistémicos (retinoides orales, ciclosporina y metotrexate). El tratamiento se administra mediante una inyección subcutánea. La posología normal en adultos consiste en una dosis inicial de 80 mg (2 inyecciones), seguida de otra de 40 mg cada 15 días comenzando una semana después de la dosis inicial. La medicación será suministrada por la farmacia del hospital.

Duración: El tratamiento es continuado mientras el fármaco mantenga su eficacia y la actividad de la enfermedad lo requiera.

Estudios previos: Antes del tratamiento se debe hacer un estudio que incluirá una historia clínica y exploración física completas, analítica de sangre y orina, prueba de la tuberculina (Mantoux), radiografía de tórax y analíticas especiales para detectar infección por virus de hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), para las que se dará mi permiso si se considera oportuno.

Seguimiento: Debo mantener el compromiso de acudir a las revisiones con mi dermatólogo y de realizar las analíticas que me indiquen para asegurar el correcto seguimiento clínico de mi enfermedad. También debo comunicar cualquier efecto secundario que crea que pueda estar relacionado con la medicación, contactando con mi dermatólogo y acudiendo para ser evaluado mediante una exploración física, estudios analíticos y registro documental de los fármacos que está tomando.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Mejorar el control de las lesiones dermatológicas en casos de psoriasis moderada-grave. También permite el control de la artritis psoriásica, si se encuentra asociada.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Puede usarse otro fármaco biológico anti-TNF-alfa (infliximab o etanercept) u otro fármaco biológico de uso aprobado en el tratamiento de la psoriasis, como ustekinumab. También pueden utilizarse alguno de los fármacos sistémicos (retinoides orales, ciclosporina o metotrexate).

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

La disminución en el número y extensión de las lesiones de psoriasis.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no realizar el tratamiento, la enfermedad seguirá su curso crónico, con periodos de mejoría (remisiones) y de empeoramiento (exacerbaciones).

RIESGOS FRECUENTES

Se recomienda leer el prospecto de la medicación.

Puede haber infecciones con más facilidad. La mayoría de pacientes han desarrollado infecciones respiratorias leves, como el resfriado común, pero hay pacientes que han desarrollado neumonía, tuberculosis u otras infecciones graves. Para prevenir estas infecciones se recomienda vacunar a los pacientes de la gripe y, si está indicado frente al neumococo.

Antes de iniciar el tratamiento se realiza la prueba de la tuberculina (Mantoux) y una radiografía de tórax para ver si ha estado en contacto con el bacilo de la tuberculosis y descartar que tenga enfermedad por tuberculosis. En caso de encontrar infección latente por el bacilo de la tuberculosis (lo más frecuente), se debe realizar un tratamiento para eliminar al bacilo y prevenir el desarrollo de enfermedad por tuberculosis.

Es posible que adalimumab afecte al desarrollo del sistema inmunológico, el sistema “defensivo”, del recién nacido. Por este motivo, si está en edad de poder tener hijos, deberá evitar el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con adalimumab y hasta 6 meses después de haberlo interrumpido.

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

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

Debo ponerme en contacto con mi dermatólogo en el caso de presentar algún efecto secundario grave atribuido a la medicación, si estoy embarazada o si creo que he podido contraer alguna infección por contacto con personas enfermas, conducta sexual de riesgo, consumo de alimentos no controlados o tengo riesgo por exposición en viajes a países extranjeros.

Si presento fiebre, malestar general y algún otro síntoma de infección debo acudir a mi dermatólogo o médico habitual para que valore la necesidad de suspender el tratamiento con adalimumab, al menos temporalmente. Si me encuentro muy mal debo ir a urgencias y comentar la medicación que estoy tomando. Debo consultar con mi médico antes de ser vacunado con vacunas a base de microorganismos vivos (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, poliomielitis vía oral, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, fiebre amarilla y Bacilo de Calmette Guerin), ya que estas vacunas están contraindicadas durante el tratamiento con adalimumab y, si son necesarias, deben administrarse después de un tiempo prudencial tras la suspensión de adalimumab.

CONTRAINDICACIONES

1. Si es mujer y está embarazada o planea quedarse embarazada en los próximos meses.
2. En caso de padecer tuberculosis pulmonar activa o tuberculosis de otro órgano activa.
3. En el caso de padecer una infección bacteriana, una infección viral con afectación visceral o neurológica (incluida varicela) o una infección por microorganismos oportunistas como micosis profundas y micobacteriosis.
4. En el caso de padecer un tumor maligno, distinto de carcinoma basocelular cutáneo.
5. En el caso de haber sido vacunado recientemente (un mes o menos), o que requiera ser vacunado próximamente, con vacunas de microorganismos vivos (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y Bacilo de Calmette Guerin).
6. No acudir a la consulta médica y no realizar las analíticas pertinentes para garantizar un seguimiento correcto.
7. El caso de padecer úlceras cutáneas crónicas, sonda urinaria permanente o haber padecido una infección de una prótesis en los últimos 12 meses.

PACIENTE			
D/Dª			
DECLARO 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			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/Dª			
DECLARO 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			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/Dª			
DECLARO 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.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA