

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ETANERCEPT (ENBREL®)

ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGÍA

***¿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

Etanercept es un fármaco que actúa disminuyendo los niveles de TNF (se une y bloquea al TNF) que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con su enfermedad que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos. Actualmente se sabe que una sustancia llamada TNF es una de las principales responsables del dolor y la inflamación articular.

El tratamiento se realiza por inyección subcutánea, cada 7 días.

Antes de iniciar el tratamiento se le realizará una evaluación consistente en analítica de sangre, orina, Mantoux y booster si necesario, serologías VHB, VHC, VIH, radiografía de tórax, ECG y test de embarazo a las mujeres en edad fértil.

La duración del tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia, la actividad de la enfermedad lo requiera y no presente efectos adversos.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

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

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actúan de forma parecida 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

Con este tratamiento se intenta disminuir los síntomas principales como el dolor la inflamación y el daño estructural articular. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión de la enfermedad.

El uso concomitante con metotrexato o leflunomida parece aumentar significativamente el nivel de respuesta al tratamiento.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no realizar este tratamiento, tenemos otras alternativas similares a él o manejarnos con fármacos modificadores de la enfermedad y esteroides.

El paso a este tipo de tratamientos está indicado por un control insuficiente de la enfermedad de base con la medicación utilizada hasta el momento actual.

RIESGOS FRECUENTES

Reacción en el punto de inyección: es la más frecuente. Escozor, sensibilidad dolorosa, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.

Reacciones sistémicas: cefalea, cuadro pseudogripal, erupción cutánea, urticaria, molestias gástricas, diarrea,

nauseas, tos, debilidad, dolor, vértigo, fiebre, cuadro hipertensivo, sinusitis.

Reacciones alérgicas: angioedema, urticaria, anafilaxia.

Infecciones e infestaciones: tracto respiratorio y/o urinario, infecciones virales, fúngica y/o bacteriana.

Es posible la aparición de psoriasis cutánea.

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

Infecciones severas:

Tumores: Se desconoce si el tratamiento con Etanercept puede influir sobre el desarrollo y curso de enfermedades malignas, en especial linfomas.

Trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central, incluyendo esclerosis múltiple y neuritis óptica.

Otras reacciones raras pero posibles: insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, isquemia cerebral, HTA, colecistitis, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, trastornos emocionales, cicatrización anormal, trombosis venosa profunda, TEP, glomerulonefritis membranosa, meningitis aséptica, polimiositis, tromboflebitis,...

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:

CONTRAINDICACIONES

1. Hipersensibilidad al principio activo.
2. Tuberculosis activa u otras infecciones graves, por ejemplo sepsis o infecciones oportunistas.
3. Insuficiencia cardíaca moderada o grave (NYHA clases III/ IV)
4. Embarazo y lactancia: Se recomienda que durante el tratamiento con Etanercept y durante los 3 meses posteriores a la últimas dosis se evite el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz.

PACIENTE			
D/D^a			
<p>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</p>			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D^a			
<p>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</p>			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
<p>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.</p>			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA