

<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 PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ETANERCEPT ESPECIALIDAD DE DERMATOLOGÍA

\*¿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

ETANERCEPT es un fármaco inmunomodulador que actúa sobre los niveles de Factor de necrosis tumoral (TNF) y que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con psoriasis que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos. Actualmente se sabe que esta sustancia llamada TNF es una de las principales responsables de los síntomas y signos de la psoriasis.

El uso de etanercept ha sido estudiado y aprobado para la artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, artritis psoriasica, espondilitis anquilosante y adultos con psoriasis en placas moderada o grave con PASI >10 % que no han respondido, no toleran o presentan contraindicación para terapia con ciclosporina, metotrexate o PUVA.

También se han realizado estudios para su utilización en otras enfermedades como la inmunodeficiencia común variable, nevus epidérmico inflamatorio extenso, enfermedad de Hailey-Hailey, dermatomiositis, lupus eritematoso, enfermedad de Behcet, miastenia gravis, necrobiosis lipoidica, pioderma gangrenoso, linfoma cutáneo de células T, síndrome crónico neurológico cutáneo articular infantil (CINCA), hiperinmunoglobulinemia D, sarcoidosis y síndrome de activación macrofágica, entre otros.

El tratamiento se realiza por inyección subcutánea dos veces por semana del medicamento, autoadministrada o no, siendo la medicación suministrada por la farmacia del hospital.

Antes de comenzar se realizarán unas pruebas con el fin de descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo. Estas incluyen una historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, prueba de la tuberculina, radiografía de tórax, anticuerpos antinucleares, serología de hepatitis y de virus de la inmunodeficiencia humana. Además de estas, puede solicitar otras pruebas que considere adecuadas en función de cada caso personalizado.

Tras iniciar el tratamiento, y de forma periódica hasta finalizarlo, se realizarán análisis de sangre y orina y tendré que acudir a la consulta donde se me practicará revisión de la evolución de los síntomas de mi enfermedad, revisión de los fármacos que este tomando así como de cualquier molestia que experimente en relación con ellos.

Además de esto, se llevará a cabo una exploración física detallada en las visitas programadas o siempre que aparezcan efectos secundarios graves.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta así como de la aparición o no de efectos secundarios.

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

Controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa con los mínimos efectos secundarios posibles.

### ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Existen otras alternativas a este tratamiento de las cuales he sido informado.

### CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Las consecuencias previsibles del tratamiento son una mejoría importante de mi enfermedad.

### CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

**C. INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ETANERCEPT**

Falta de mejoría de la enfermedad cutánea, con la consecuente comorbilidad que lleva asociada.

**RIESGOS FRECUENTES**

Reacción local leve en el sitio donde se ha inyectado el medicamento, incluyendo escozor, sensibilidad dolorosa, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.

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

Desarrollar reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves.

Sepsis e infecciones graves (con muerte, peligro de muerte o que requieren hospitalización o antibióticos intravenosos). Estas complicaciones son excepcionales ocurriendo la mayoría de estos acontecimientos en pacientes con otras enfermedades subyacentes. Bajo este tipo de tratamiento, las infecciones pueden progresar más rápidamente y ser más graves incluyendo esto la tuberculosis. Por este motivo no debe ser tratado con etanercept si presento una infección grave. De haber tenido alguna vez tuberculosis o si he estado en contacto con alguien que la haya padecido, ya que esto puede hacer necesario un tratamiento preventivo.

No existe evidencia científica de que el tratamiento con etanercept pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, en especial linfomas, aunque los datos de que se dispone hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.

Se debe tener precaución en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) moderada o grave ya que puede empeorar. Si presenta síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad al respirar o hinchazón de los pies, debe ponerlo en conocimiento de su médico.

Debo ponerme en contacto con mi dermatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario o signo de infección (fiebre, malestar general, etc).

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

En mi caso particular el médico me ha advertido de .....

**CONTRAINDICACIONES**

El medicamento está contraindicado de forma absoluta si padezco una infección activa o hipersensibilidad al fármaco. Son contraindicaciones relativas el embarazo y la lactancia, lupus eritematoso sistémico o cutáneo, hepatitis crónica por virus B o C, tuberculosis latente, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, insuficiencia cardíaca congestiva moderada/grave, PUVA-terapia previa más de 200 sesiones (sobre todo si también ha recibido ciclosporina), enfermedades neurológicas desmielinizantes y neoplasias (excepto cáncer cutáneo no melanoma o neoplasias en remisión durante más de 10 años).

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