

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INFLIXIMAB (REMICADE®) 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

Infliximab es un fármaco que actúa disminuyendo los niveles de TNF y 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 la principales responsables del dolor y la inflamación articular.

El tratamiento se realiza por vía intravenosa. Tras la primera dosis, se pone otra a las 2 semanas, la tercera las 6 semanas del inicio del tratamiento, y posteriormente cada 8 semanas.

Antes de iniciar el tratamiento se le realizará una evaluación consistente en analítica de sangre, orina, Mantoux y booster si fuera 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. La duración de la administración del tratamiento se realiza en Hospital de Día, y es de aproximadamente 2 horas.

Antes de cada dosis, el paciente será valorado en consulta del Servicio de Reumatología, con 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 enfermedad.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

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

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no realizar este tratamiento, tenemos otras alternativas similares a él o manejanos con fármacos modificadores de la enfermedad y esteroides, como se realizaba para intentar controlar la enfermedad.

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

Reacciones infusionales: cefalea, náuseas, alteraciones de la presión arterial, prurito, fiebre, sofocos, erupciones cutáneas, dolor abdominal, tos, diarrea, dolor de garganta.

Reacciones sistémicas: cefalea, cuadro pseudogripal, erupción cutánea, urticaria, molestias gástricas, diarrea, náuseas, tos, debilidad, dolor, vértigo, fiebre, cuadro hipertensivo, sinusitis.

Reacciones alérgicas: angioedema, urticaria, anafilaxia.

Infecciones e infestaciones: tracto respiratorio y/o urinario. Infecciones virales, fúngicas y/o bacterianas.

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

Infecciones severas: sepsis, tuberculosis, meningitis, infecciones oportunistas (histoplasmosis, micobacterias atípicas, neumocistosis, listeriosis...), abscesos, celulitis, infecciones fúngicas.

Complicaciones poco frecuentes: citopenia, síndrome lupoide, trastornos emocionales (depresión, confusión, amnesia, somnolencia, insomnio,...), exacerbación de enfermedad desmielinizante, exacerbación de cardiopatía, alteraciones oculares (endoftalmitis, queratoconjuntivitis...), arritmias cardíacas, edema pulmonar, epistaxis, diverticulitis, hipertransaminasemia, alteraciones de la cicatrización...

Complicaciones raras pero posibles: tumores (linfoma, cutáneos no melanocíticos...), anemia hemolítica, púrpura trombótica trombocitopénica, agranulocitosis, anafilaxia, vasculitis (principalmente cutánea), mielitis transversa, neumonitis intersticial, fibrosis pulmonar, hepatitis autoinmune, fallo hepático, ...

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)

Contraindicaciones relativas: Embarazo y lactancia. Se recomienda que durante el tratamiento con Infiximab y durante los 6 meses posteriores a la últimas dosis se evite el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz.

PACIENTE			
D/D ^a			
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/D ^a			
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/D^a			
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