

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INFLIXIMAB 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

Infliximab es un anticuerpo monoclonal que se une a una proteína específica producida de forma natural (factor de necrosis tumoral alfa). La cantidad de factor de necrosis tumoral alfa se incrementa en la Psoriasis, y en otras enfermedades, por ello Infliximab puede prevenir los efectos dañinos provocados por esta proteína e interrumpir el proceso de inflamación.

El uso de Infliximab ha sido estudiado y aprobado para la Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante, Artritis Psoriasica, en adultos con psoriasis en placa moderada o grave con PASI (Psoriasis Area and Severity Index) >10 % que no han respondido, no toleran o presentan contraindicación para terapia sistémica con ciclosporina, metotrexate o PUVA y en la enfermedad de Crohn.

También se han realizado estudios en otras enfermedades para su utilización como en la pitiriasis rubra pilaris, dermatitis atópica, necrosis epidérmica tóxica, pioderma gangrenoso, sarcoidosis extrapulmonar, síndrome de Sweet, síndrome de Sjögren, vasculitis, síndrome de Behcet, hidradenitis supurativa, enfermedad injerto contra huésped, reticulohistiocitosis multicéntrica, granuloma anular diseminado, granulomatosis de Wegener, paniculitis, fascitis eosinofílica, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipoidica diabetorum, dermatosis pustulosa subcornea, enfermedad de Crohn metastásica, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn pediátrica entre otras.

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

Tras iniciar el tratamiento, y hasta finalizarlo, en la consulta se practicará revisión de las analíticas y de la evolución de los síntomas de la enfermedad, así como de los fármacos que esté tomando o de cualquier molestia que experimente en relación con ellos. Además de esto se llevará a cabo una exploración física en las visitas programadas o siempre que aparezcan efectos secundarios graves.

El tratamiento recomendado para Psoriasis es una perfusión de 5 mg/kg. de peso corporal durante un periodo de 2 horas. Se le administrarán dosis adicionales a las 2 y 6 semanas después de su primera perfusión y posteriormente cada 8 semanas.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El objetivo del tratamiento es conseguir una mejoría de la enfermedad y control de ésta a largo plazo.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Existen otras alternativas al tratamiento con Infliximab en personas que no responden de forma adecuada a los fármacos convencionales, tales como son Etanercept, Ustekinumab o Adalimumab.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

En general, la realización de este tratamiento conlleva la mejoría de la enfermedad.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

También he sido informado de las consecuencias de la no realización del tratamiento, con persistencia de la sintomatología de la enfermedad.

RIESGOS FRECUENTES

Pueden presentarse algunos efectos indeseables, como: reacción 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

Los riesgos poco frecuentes de este tratamiento, aunque potencialmente graves, incluyen el desarrollo de reacciones alérgicas.

Igualmente pueden aparecer 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 la tuberculosis. Por este motivo no debo ser tratado con infliximab si presento una infección grave. Si he tenido alguna vez tuberculosis o he estado en contacto con alguien que la haya tenido debo informar al facultativo ya que puede ser necesario un tratamiento preventivo.

No existe evidencia científica de que el tratamiento con infliximab 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 sufrir empeoramiento. Si presento síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad al respirar o inflamación

de los pies, debo de ponerlo en conocimiento de mi médico.

Además de esto, debe usted saber que tiene que ponerse en contacto con su dermatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario o signo de infección (fiebre, malestar general, etc) para valorarlo a la mayor brevedad posible.

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

Además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, hábitos de vida, etc.) como son:.....

CONTRAINDICACIONES

El medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia. Este fármaco puede tener interacciones con otros, por lo que debo comunicar al facultativo todos los que tome durante el tratamiento con infliximab.

Así mismo informaré de posibles alergias medicamentosas, cicatrizaciones anómalas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, prótesis, marcapasos, medicaciones actuales y cualquier otra circunstancia que pueda interferir con el tratamiento.

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/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