

<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 DE RITUXIMAB (MABTHERA®) ESPECIALIDAD DE REUMATOLOGÍA

\*¿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

Rituximab es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se dirige específicamente contra los precursores de los linfocitos B, que son los responsables de producir los anticuerpos que ocasionan su enfermedad. Se ha visto en distintos estudios que este tratamiento puede ser eficaz en las personas que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos inmunosupresores, incluidos los anti-TNF-alfa.

El tratamiento se le administrará como una infusión lenta por vía intravenosa, para ello ingresará en el Hospital de Día. Tras la primera dosis se administra otra a las 2 semanas. Es posible que deba repetirse el tratamiento a los 6 ó 12 meses, según la respuesta clínica. La duración de la infusión es de aproximadamente 5 horas.

Previo al inicio de cada infusión se administra una premedicación con corticoides, antihistamínicos y paracetamol para minimizar el riesgo de efectos secundarios, aunque es posible que estos aparezcan, más atenuados. Advierta a su médico si tiene alergia a alguno de ellos o a los componentes de mabthera® (citrato sódico, polisorbato 80, cloruro d sodio, hidróxido de sodio).

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.

Antes de cada dosis, el paciente será valorado en consulta por el Servicio de Reumatología para valoración, 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 su enfermedad.

### ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actúan sobre otras células diana 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

Rituximab es un fármaco que actúa mejorando los síntomas principales como el dolor y la inflamación, retrasando el daño articular. Además es capaz de frenar o detener la progresión de la enfermedad.

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

### 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 viene indicado por un control insuficiente de la enfermedad de base con la medicación utilizada

**C. INFORMADO DE RITUXIMAB (MABTHERA®)**

hasta el momento actual.

**RIESGOS FRECUENTES**

Reacciones perfusionales: Especialmente en las 2 primeras horas de la primera perfusión, el 30% de los pacientes pueden desarrollar el síndrome de liberación de citocinas, manifestado como fiebre, escalofríos y temblores.

En casos más graves (< 4%) puede haber hipotensión, dificultad respiratoria con broncospasmo, sensación de hinchazón de lengua y garganta, mucosidad nasal, vómitos, rubor o frecuencia cardíaca irregular. Estos efectos secundarios se intentan minimizar con la premedicación.

Otros efectos frecuentes: mareo, cansancio, hipotensión, cefalea, prurito, erupciones cutáneas.

Infecciones leves: faringitis, bronquitis, infecciones urinarias, diarrea,...

La frecuencia de estas reacciones disminuye en frecuencia e intensidad durante las perfusiones siguientes.

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

Complicaciones poco frecuentes: citopenia, anfilaxia, alteraciones cardíacas, tumores (linfoma), infecciones severas (neumonía, fúngicas, ...).

Complicaciones raras pero posibles: pancitopenia, anemia aplásica, cardíacas (fallo cardíaco, infarto de miocardio), pérdida auditiva y visual, fallo multiorgánico, síndrome de lisis tumoral, fallo renal, fallo respiratorio, neumonitis intersticial, perforación gastrointestinal, necrosis epidérmica tóxica, vasculitis cutánea.

Se han descrito casos mortales de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva tras su uso.

**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 Rituximab y durante los 12 meses posteriores a la últimas dosis se evite el embarazo mediante un método anticonceptivo eficaz. Al poder excretarse Rituximab por la leche, se contraindica la lactancia en los siguientes 12 meses tras la última dosis.

<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			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
<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			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
<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.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA