

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB ESPECIALIDAD DE NEUROLOGÍA

*¿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

El Natalizumab es un tratamiento novedoso para la esclerosis múltiple, en pacientes que no han respondido a otros tratamientos para esta enfermedad. La experiencia que se tiene en la actualidad con este tratamiento es limitada.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El tratamiento se administra de forma intravenosa, de manera periódica durante una serie de sesiones. Se realiza en el hospital de día (de forma ambulatoria) médico, sin necesidad de ingreso hospitalario.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Tratamientos con corticoides, inmunoglobulina humana, otros inmunosupresores.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Evitar las recaídas (brotes) de la enfermedad.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

Continuar con las recaídas (brotes) de la enfermedad.

RIESGOS FRECUENTES

Dolor de cabeza; fatiga; infecciones del tracto urinario; dolor de las articulaciones; dolor de estómago; depresión; tos (infecciones del tracto respiratorio profundo). Puede producir también reacciones de hipersensibilidad entre las que se que puede incluir urticaria (ronchas), mareo, fiebre, sarpullido, temblores, picazón intensa, náusea, enrojecimiento, aturdimiento, falta de aire al respirar y dolor de pecho.

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

La complicación más grave del tratamiento con Natalizumab es una Panencefalitis Multifocal progresiva, que es una complicación eventualmente mortal de la que se han comunicado 4 casos, dos de ellos han fallecido. Reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar; cierre de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara, ronchas).

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

CONTRAINDICACIONES

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