



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB

El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa, mediante un medicamento inmunomodulador llamado adalimumab. Éste es un fármaco que actúa sobre los niveles de Factor de necrosis tumoral (TNF) y que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con mi enfermedad 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. Su uso está autorizado para 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, metotrexato o PUVA. También se han realizado estudios de su eficacia en otras enfermedades para las cuales no se encuentra autorizado.

El tratamiento se realiza por inyección subcutánea. La posología normal en adultos consiste en una dosis inicial de 80 mg (2 inyecciones), seguida de 40 mg cada 15 días comenzando una semana después de la dosis inicial. La medicación será suministrada por la farmacia del hospital.

Antes de comenzar el tratamiento el médico le realizará unas pruebas con el fin de descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo. Éstas 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 éstas, se pueden solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de cada caso personalizado.

Tras iniciar el tratamiento, y aproximadamente cada doce semanas hasta finalizarlo, el médico realizará análisis de sangre y orina y tendré que acudir a la consulta donde se me practicará una revisión de la evolución de los síntomas de mi enfermedad, de los fármacos que esté 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 importantes.

El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y la actividad de la enfermedad lo requiera.

A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización 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.

Al igual que con el resto de los fármacos, los sujetos tratados con adalimumab corren el riesgo de 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 debo ser tratado con adalimumab si presento una infección grave. El médico me ha preguntado si he tenido alguna vez tuberculosis o si he estado en contacto con alguien que la haya tenido ya que esto puede hacer necesario un tratamiento preventivo.

No existe evidencia científica de que el tratamiento con adalimumab pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, 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 presento síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad al respirar o hinchazón de los pies, debo ponerlo en conocimiento de mi médico.

El médico me ha advertido especialmente que el medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

El medicamento puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debo informar a mi médico de todos los medicamentos que tome durante el tratamiento con adalimumab. Además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, hábitos de vida, etc.) como son:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....





## DECLARO

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. He leído la ficha técnica (prospecto) del producto. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

### Nº de Historia:

#### Paciente

Don/Doña.: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad,

Con domicilio en: \_\_\_\_\_ y DNI: \_\_\_\_\_

#### Representante legal del paciente

Don/Doña.: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad,

Con domicilio en: \_\_\_\_\_ y DNI: \_\_\_\_\_

En calidad de representante legal de \_\_\_\_\_

En  
Fdo: El/la Médico

a  
Fdo: El/la Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

Grupo de Trabajo de Psoriasis

AEDV

ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGÍA Y VENEREOLÓGICA



## REVOCACION

Don/Doña \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad  
con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I. \_\_\_\_\_

Don/Doña \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad  
con domicilio en \_\_\_\_\_ y D.N.I.: \_\_\_\_\_

..... en calidad de .....  
de ....., **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha  
..... y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por  
finalizado.

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir el trata-  
miento, que doy con esta fecha por finalizado.

En,  
Fdo: El/la Médico

a  
Fdo: El/la Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/99) se informa que sus datos identificativos y de salud serán objeto de tratamiento e incorporados a los ficheros de datos sanitarios cuya titularidad corresponde a \$TEXT\_titularficherodatossanitarios\$.  
Los datos únicamente serán utilizados con fines asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial.  
Las imágenes quedarán recogidas en un archivo, custodiado por profesionales sanitarios sujetos a secreto profesional, garantizando al paciente su derecho a la confidencialidad.