



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT

El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa, mediante un medicamento inmunomodulador llamado etanercept. Este 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. El uso de etanercept ha sido estudiado y aprobado para la artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, artritis psoriasica, espondilitis anquilosante y 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.

También se han realizado estudios para su utilización en otras enfermedades como la inmunodeficiencia común variable, nevus epidérmico inflamatorio extenso, enfermedad de Hailey-Hailey dermatomiositis, lupus eritematoso subagudo, granulomas por silicona, enfermedad de Behcet, miastenia gravis, necrobiosis lipoidica generalizada, pioderma gangrenoso, linfoma cutáneo de células T, síndrome crónico neurológico cutáneo articular infantil (CINCA), hiperinmunoglobulinemia D con síndrome de fiebre periódica, sarcoidosis y síndrome de activación macrófaga entre otros.

El tratamiento se realiza por inyección subcutánea dos veces por semana del medicamento, autoadministrada o no, siendo la medicación suministrada por la farmacia del hospital.

Antes de comenzar el tratamiento el médico 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, puede solicitar otras pruebas que considere 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, revisión 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.

La duración del tratamiento suele ser, salvo si surgen efectos adversos, de 24 semanas a menos que esté asociada una artritis psoriásica o el médico así lo decida, en cuyo caso puede ser continuo.

A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización pueden presentarse algunos efectos indeseables, como:

Reacción leve en la zona en la que 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 etanercept 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 etanercept 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 etanercept 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 empeorar. Si presento síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad al respirar o hinchazón de los pies, debo ponerlo en conocimiento de mi médico.

Debo ponerme en contacto con mi dermatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario o signo de infección (fiebre, malestar general, etc).

El médico me ha advertido especialmente de que el medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia. Tampoco debo tomar este fármaco: ● si padezco un **tumor maligno**, distinto de carcinoma basocelular cutáneo. ● Si he sido vacunado recientemente (un mes o menos), o requiero ser vacunado próximamente, con **vacunas de microorganismos vivos** (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y Bacilo de Calmette Guerin; otras vacunas, debe consultar con su médico con el fin de asegurar su origen). ● En el caso de padecer úlceras cutáneas crónicas, sonda urinaria permanente o haber padecido una infección de una prótesis en los últimos 12 meses. ● Si he sufrido cualquier enfermedad **desmielinizante** que afecte al sistema nervioso.

Asimismo, el medicamento puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debo comunicarle todos los que tome durante el tratamiento con etanercept.

Además, debo avisar de posibles alergias medicamentosas y leer la ficha técnica del producto.

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:

.....

.....

.....

.....

.....

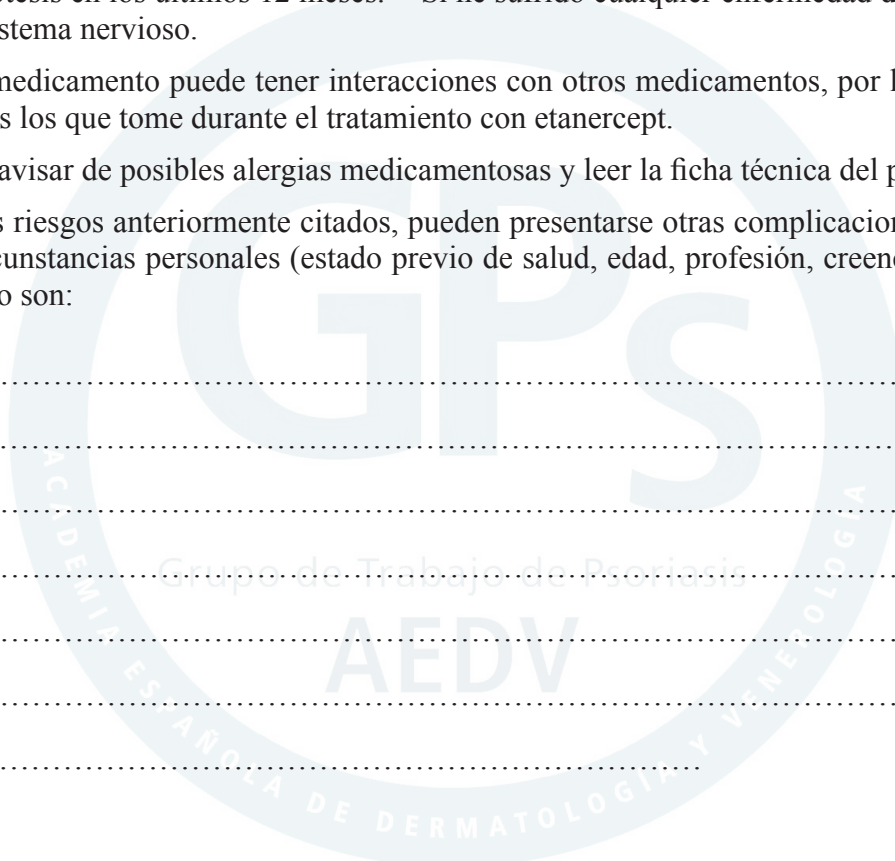
.....

.....

.....

.....

.....





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. 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 VENEROLOGÍA



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.