



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB

El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa, mediante un medicamento inmunomodulador llamado infliximab. Actualmente se sabe que una sustancia llamada Factor de Necrosis Tumoral (TNF) es una de las principales responsables de los síntomas y signos de la psoriasis. Éste es un fármaco que actúa sobre los niveles de TNF y que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con psoriasis que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos. El uso de infliximab ha sido estudiado y aprobado para la artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriasica, 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.

El tratamiento se realizará en hospital de día mediante la infusión intravenosa del medicamento al inicio, a las dos semanas, y a las seis semanas con tres dosis de mantenimiento posteriores separadas ocho semanas. La duración del tratamiento suele ser, salvo si surgen efectos adversos u otras circunstancias que lo contraindiquen, de hasta 30 semanas excepto si se trata una artritis psoriásica, en cuyo caso el tratamiento puede ser continuo (Creo esto debe ser modificado).

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, anticuerpos antinucleares, prueba de la tuberculina, radiografía de tórax, serología de hepatitis y de virus de inmunodeficiencia humana. Además de éstas, el doctor puede solicitar otras pruebas que considere adecuadas en función de cada caso personalizado.

Tras iniciar el tratamiento, y hasta finalizarlo, el médico me 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 en las visitas programadas o siempre que aparezcan efectos secundarios graves.

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 infliximab corren el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves. Un médico o un enfermero lo vigilarán durante ese lapso para cerciorarse de que no tenga una reacción grave al medicamento.



Posiblemente le receten otros medicamentos para tratar o prevenir las reacciones al infliximab inyectable. Informe al médico o al enfermero de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante la infusión o poco después: urticaria; sarpullido; comezón; inflamación en la cara, los ojos, la boca, la garganta, la lengua, los labios, las manos, los pies, los tobillos o las pantorrillas; dificultad para respirar o tragar; rubor; mareos; desvanecimiento; fiebre; escalofríos; convulsiones; y dolor en el pecho. Tenga en cuenta que usted puede tener una reacción alérgica tardía de **3 a 12 días** después de que recibió infliximab inyectable.

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 infliximab 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. Para prevenir estas infecciones se recomienda vacunar a los pacientes de la gripe y, si está indicado frente al neumococo. Por ello si se va a realizar **una cirugía**, incluso una cirugía dental, informe al médico o al dentista que está usando infliximab inyectable.

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 cardiaca congestiva (ICC) moderada o grave ya que puede sufrir empeoramiento. Si presento síntomas de insuficiencia cardiaca como dificultad al respirar o hinchazón de los pies, debo ponerlo en conocimiento de mi médico. También debo informar si he sufrido algún tipo de cáncer o si padezco o existe enfermedad desmielinizante en mi familia.

Este medicamento puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debo comunicar al médico todos los que tome durante el tratamiento con infliximab, avisar de posibles alergias medicamentosas y leer la ficha técnica del producto

Las vacunas vivas o atenuadas están contraindicadas. No debo quedarme embarazada mientras tome este medicamento y **debo evitar el embarazo** mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con infliximab y hasta **6 meses** después de haberlo interrumpido. Este medicamento está contraindicado en la lactancia.

Además de esto, es necesario ponerse en contacto con el 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.

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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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, 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_titularficherosdatos sanitarios\$. 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.