**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON DIMETILFUMARATO**

* El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea, mediante un medicamento llamado **dimetilfumarato**. El propósito de esta hoja informativa es ofrecerle toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar el tratamiento. Es esencial leer el prospecto del producto y consultar con el médico si surge algún tipo de duda.
* Dimetilfumarato es un fármaco que disminuye la cantidad de citocinas inflamatorias y el incremento patológico de células de la piel que intervienen en el desarrollo de la psoriasis.
* Dimetilfumarato está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que precisan de un tratamiento con un medicamento sistémico.
* Este fármaco está disponible en comprimidos gastrorresistentes en dos presentaciones: 30 y 120 mg. Se toman durante o inmediatamente después de las comidas, con ingesta de abundante líquido y lácteos, mediante un escalado gradual de dosis, bien hasta alcanzar la mejoría deseada, bien hasta llegar a 720 mg al día (2 comprimidos de 120 mg en cada comida).
* Antes de iniciar el tratamiento, el médico realizará una analítica de sangre que incluirá un hemograma completo y una bioquímica. Además, pueden realizar otras pruebas que en el caso que lo consideren oportuno.
* Tras iniciar el tratamiento, el médico realizará análisis de sangre trimestralmente o cuando lo considere necesario, teniendo que acudir a la consulta donde se harán revisiones de la evolución de los síntomas de la 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 si aparecieran efectos secundarios importantes. El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y la actividad de la enfermedad así lo requiera.
* A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta administración pueden presentarse algunos **efectos adversos** como:
  + Alteraciones gastrointestinales (náuseas, malestar abdominal, diarrea..) que, aunque generalmente son leves, hasta en un 5% de los casos pueden obligar a suspender el tratamiento. Se sugiere tomar la medicación con las comidas y disminuir la dosis si es necesario.
  + Rubefacción facial (enrojecimiento): ocurre en 1 de cada 5 pacientes. Suele ser transitoria y se puede prevenir tomando ácido acetilsalicílico media hora antes de la toma.
  + Disminución de los linfocitos (células de defensa): ocurre en 1 de cada 10 pacientes. En este caso, el médico puede recomendar un ajuste de dosis, requerir analíticas de sangre con mayor frecuencia, o suspender el tratamiento en caso necesario.
  + Deberá ponerse en contacto con su médico en caso de que presente algún problema grave atribuido a la medicación así como si está embarazada o presenta una infección grave, debilidad de una mitad del cuerpo o trastornos visuales.

Su médico le ha advertido especialmente de que el medicamento está **contraindicado**:

* Si es alér­gico (hipersensible) a dimetilfumarato o a alguno de sus excipientes
* Si tengo trastornos gastrointestinales graves
* Si tengo insuficiencia renal o hepática grave
* Si está embarazada o en periodo de lactancia.

También debe tener especial precaución si tiene intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa, malabsorción de glucosa o galactosa o anemia de Fanconi.

* Además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones teniendo en cuenta las 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 el prospecto del producto. 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, | a |
| Fdo.: El/la Médico | Fdo.: El/la Paciente  [ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Fdo.: El representante legal, familiar o allegado |

REVOCACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| En, | a |
| Fdo.: El/la Médico | Fdo.: El/la Paciente |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Fdo.: El representante legal, familiar o allegado |

Conforme al Reglamento (UE) 2016 / 679 (RGPD) le informamos que los datos personales y de salud facilitados serán responsabilidad $TEXT\_titularficherodatossanitarios$., con la finalidad de gestionar la relación contractual con nuestros clientes y asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial, todo ello bajo la legitimación otorgada por su consentimiento expreso o bien del propio interesado y/o con motivo de la ejecución de un contrato de servicios. No se cederán datos a terceros salvo obligaciones legales. En cuanto a sus derechos podrá acceder, rectificar y suprimir los datos, limitarlos o incluso oponerse a su tratamiento. Más información sobre protección de datos en: www. \_titularficherodatossanitarios$.com