

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

TRACTAMENT AMB ETANERCEPT

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

..... de anys,
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a i DNI núm.
en qualitat dede
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

DECLARO

Que el doctor/am'ha explicat que en la meua
(nom i cognoms del facultatiu que proporciona la informació)
situació és convenient sotmetre'm a un TRACTAMENT AMB ETANERCEPT.

OBJECTIUS:

Controlar aquesta malaltia cutània severa mitjançant un medicament immunomodulador anomenat Etanercept. Aquest fàrmac actua sobre els nivells de factor necrosis tumoral (TNF) i ha demostrat que el tractament funciona amb persones amb aquesta malaltia, que no responen al tractament amb altres fàrmacs. Actualment s'ha demostrat que, aquesta substància TNF, és una de les principals responsables dels símptomes i signes de psoriasis. L'ús d'Etanercept ha estat estudiat i aprovat per a l'artritis reumatoide, artritis crònica juvenil, artritis psoriàsica, espondilitis anquilosant i adults amb psoriasi amb plaques moderades o greus amb PASI (psoriasi aèria d'índex sever) >10 % que no han tolerat o han presentat contraindicacions per teràpia sistemàtica amb ciclosporina, metotrexat o PUVA.

També s'han realitzat estudis en altres malalties com: immunodeficiència comuna variable, nevus epidèrmic inflamatori extens, malaltia de Hailey-Hailey dermatomiosis, lupus eritematós subagut, granulomes per silicona, malaltia de Behcet, miastènia greu, necrobiosi lipoidica generalitzada, podèrmia gangrenosa, limfoma cutani de cèl·lules T, síndrome crònica neurològica cutània articular infantil (CINCA), hiperinmunoglobulinèmia D amb síndrome de febre periòdica, sarcoïdosi i síndrome d'activació macrofàgia, entre d'altres.

DESCRIPCIÓ DE L'ACTUCACIÓ:

- El tractament es realitza per injecció subcutània dues vegades per setmana, auto-administrada o no. La medicació serà subministrada per la farmàcia de l'Hospital.
- Abans de començar el tractament es practicarà una avaluació que consisteix en: història mèdica, exploració completa, analítica de sang i orina, prova de la tuberculina,

radiografia de tòrax, anticossos antinuclears, serologia d'hepatitis i del virus de la immunodeficiència humana. També es poden sol·licitar altres proves que es considerin oportunes en funció de cada cas.

- **Recomanacions:** Després d'iniciar el tractament, i cada dotze setmanes aproximadament fins a acabar-lo, el doctor farà analítiques de sang i orina. Haurà d'anar a la consulta on se li practicarà una revisió de possibles símptomes de la seva malaltia, revisió de fàrmacs que estigui prenent i de qualsevol molèstia que experimenti amb aquests fàrmacs, exploració física a les visites programades pel seu metge o sempre que apareguin efectes secundaris greus.
- **Duració:** El tractament és de 24 setmanes sempre i que sigui eficaç i la malaltia ho requereixi. En el cas d'artritis psoriàsica pot ser continuat.

RISCOS GENERALS *(Es recomana llegir el prospecte del medicament)*

Reacció lleu i picor en al lloc on s'ha injectat el medicament, sensibilitat dolorosa, inflor i dolor al voltant de la injecció.

Com amb la resta de fàrmacs, les persones tractades amb Etanercept tenen el risc de desenvolupar reaccions al·lèrgiques que poden arribar a ser greus.

Sèpsies i infeccions greus (amb mort, perill de mort o que requereixin hospitalització o antibiòtics intravenosos). Aquestes complicacions són excepcionals en pacients que ja tenen altres malalties de gravetat.

Amb aquest tractament les infeccions poden progressar més ràpidament i ser més greus inclús es pot patir tuberculosi. Per aquest motiu no es pot ser tractat amb Etanercept si el pacient presenta una infecció greu.

També cal saber si s'ha tingut alguna vegada tuberculosi o si s'ha estat en contacte amb algú que l'hagi tinguda, ja que si és així pot ser necessari un tractament preventiu.

No existeixen evidències científiques que el tractament amb Etanercept pugui influir amb en el desenvolupament de tumors malignes, en especial limfomes, tot i que, amb les dades que es disposa fins a l'actualitat, no s'ha trobat cap augment d'aquestes malalties.

S'ha de tenir precaució en pacients que tinguin insuficiència cardíaca congestiva (ICC) moderada o greu perquè poden empitjorar. Si presenten símptomes d'insuficiència cardíaca com dificultat al respirar o els peus inflats, cal posar-se en contacte amb el metge/essa.

S'ha de posar en contacte amb el/la dermatòleg/òloga o un servei mèdic en el cas de necessitar alguna vacuna o presentar algun efecte secundari greu o signes d'infecció (febre, malestar general, etc.).

RISCOS PERSONALITZATS O PROFESSIONALS

A més dels riscos esmentats anteriorment, per les malalties que pateix pot presentar altres complicacions com

.....
.....

El/la metge/essa m'ha advertit especialment que aquest medicament no es pot prendre en cas d'embaràs i lactància.

Aquest medicament, també pot produir alteracions d'altres medicaments, i per això s'aconsella explicar al doctor/a tots els medicament que es prenen durant el tractament amb etanercept.

S'ha d'avisar de possibles al·lèrgies a medicaments, cicatrius anòmales, alteracions de coagulació, malalties cardiopulmonars, pròtesis, marcapassos, medicacions actuals i qualsevol altra circumstància que pugui interferir en el tractament.

ALTERNATIVES

En el meu cas particular, s'ha considerat que és el tractament més adequat, tot i que poden existir altres alternatives que estarien indicades en altres casos i que he tingut l'oportunitat de comentar amb el/la metge/essa. També he estat informat/ada de les possibles conseqüències de no realitzar el tractament que es proposa.

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que se'm faci el tractament amb etanercept.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient una, que té per objecte

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20....