|  |  |
| --- | --- |
|  | **CENTRO:**................................................................................  **NOMBRE:**  **PROCEDENCIA (CAMA):**  ......................  **NHC:**  **FECHA:**  **/** **/**  **GÉNERO:……….** |
|  |
| ***HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*** | ***REUMATOLOGÍA*** |
| **ACTUACIÓN: TRATAMIENTO CON ORENCIA ® (Abatacept) INTRAVENOSO** | |

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de la artritis reumatoide y artritis idiopática juvenil.

### **Descripción de la actuación**

* **En qué consiste:** Orencia® es un fármaco biológico que modula selectivamente el proceso de activación de los linfocitos T, un tipo de leucocito que juega un papel muy importante en la artritis reumatoide. Actualmente se sabe que la modulación de la actividad de estas células puede reducir la inflamación y el dolor de sus articulaciones.
* **Cómo se realiza:** El tratamiento se le administrará por vía intravenosa. La dosis se ajusta según el peso del paciente. Tras la primera dosis se pone otra a las dos semanas, la tercera a las cuatro semanas después del inicio del tratamiento y posteriormente una dosis cada mes. Esta periodicidad puede ser mofificada por su médico
* **Actuaciones previas**: Antes de iniciar el tratamiento se le practicará una evaluación que consiste en: una historia médica completa, exploración física, análisis de sangre y orina, serología VHB y VHC, Mantoux, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil.
* **Recomendaciones:** Mientras reciba el tratamiento su reumatólogo le hará un seguimiento regular en la consulta cada 2-4 meses donde se le practicará: una entrevista para conocer los síntomas de su enfermedad, una exploración física general y de sus articulaciones, un análisis de sangre y orina y además, se le solicitará información sobre los fármacos que está tomando y de cualquier molestia que experimente en relación con ellos,.

Para prevenir el riesgo de infecciones sería recomendable administrar la vacuna antineumocócica y la de la gripe, así como valorar la vacuna VHB, todo esto a criterio de su reumatólogo. Se deberán evitar las vacunas con gérmenes vivos o atenuados.

* **Cuánto dura:** El tratamiento es continuado mientras que la actividad de la enfermedad lo requiera, y siempre que no se detecten efectos secundarios.

## ¿Qué riesgos tiene?

### **Riesgos generales**:

* Después de la administración se pueden presentar reacciones adversas como: dolor de cabeza, naúseas, hipertensión, disnea y reagudización en pacientes con enfermedades pulmonares tipo EPOC.
* Puede sufrir infecciones con más facilidad, como herpes zoster, por lo que debemos hacer un estudio previo de cualquier infeccion presente o residual de tuberculosis, hepatitis B y C.
* Durante el tratamiento pueden aparecer infecciones como faringitis, bronquitis, infecciones urinarias, diarreas.
* Otras reacciones adversas son fatiga, hipertensión, trastornos emocionales y/o sequedad ocular.
* Es posible que el Orencia® afecte al sistema inmunológico ("las defensas") del recién nacido. Por este motivo, si es usted una mujer en edad de tener niños, mientras esté en tratamiento con Orencia® y durante los 6 meses posteriores a la última administración no debe quedarse embarazada y debe utilizar un método anticonceptivo seguro.
* El paciente debe ponerse en contacto con su reumatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario grave o signo de infección (fiebre, malestar general, etc).

### **Riesgos personalizados o profesionales:**

### Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones………………………………………………………………………………………………………………………………...................................................................................................................................................

### **Beneficios de la actuación a corto y medio plazo:**

Disminuye los síntomas principales de la enfermedad, como son el dolor y la inflamación y retrasa el daño de las articulaciones. Además es capaz de frenar o incluso detener la progresión de la enfermedad.

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos o con otros tratamientos modificadores de la enfermedad existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idoneo en este momento de su enfermedad.

Conviene que lea el prospecto del producto y pregunte cualquier duda que tenga al respecto.

Este documento ha sido preparado por la SER para facilitar la comprensión del público. No se trata de una interpretación oficial de las Recomendaciones de la SER, ni de las posiciones de sus asociados. Hemos brindado la información más actualizada disponible al momento de la impresión.

Es posible que desde entonces haya surgido más información sobre este medicamento. Para obtener la información más actualizada o para clarificar dudas sobre cualquiera de los medicamentos que está tomando, recomendamos consultar con su médico.

**Declaraciones y Firmas**

Su médico ha considerado que Orencia® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con Orencia® y he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. He leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente, y he sido informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos. También he comprendido que puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas y de considerar las respuestas dadas. He comprendido que mi aceptación a ser tratado con Orencia® es voluntaria y que podré discontinuar el tratamiento cuando lo considere adecuado, y que si lo hago, mi futura atención médica que recibiré no se verá afectada.

Estoy de acuerdo en que el material gráfico, biológico, historia clínica y demás información relativa a mi enfermedad pueda ser utilizada con fines científicos y docentes.

SÍ NO

Nombre del médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

Nombre del paciente (o testigo) \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Si el paciente no es capaz de leer o escribir, un testigo imparcial podrá completar la sección superior.