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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de su enfermedad (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondilitis axial no radiológica, artritis psoriásica, artritis idiopática juvenil).

### **Descripción de la actuación:**

* **En qué consiste:** Erelzi® es un biosimilar de Etanercept, una proteína de fusión humana que actúa bloqueando la acción del TNF. Actualmente se sabe que el TNF es una de las principales responsables de la inflamación y el dolor que sufre usted en sus articulaciones.
* **Cómo se realiza:** El tratamiento se realiza por inyección subcutánea, habitualmente una vez por semana, aunque esta pauta puede ser modificada por su médico reumatólogo.
* **Cuánto dura:** Si no surgen efectos adversos, el tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no aparezcan efectos adversos atribuibles a él.
* **Recomendaciones:** Tras iniciar el tratamiento, su médico le informará sobre la periodicidad de las visitas sucesivas, que suele ser cada 2-4 meses hasta finalizar el tratamiento. En esta visita se le practicará: revisión de posibles síntomas de su enfermedad, revisión de los fármacos que está tomando y de cualquier molestia que experimente en relación con ellos, exploración física y análisis de sangre y orina.

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

## ¿Qué riesgos tiene?

1. **Riesgos generales** (se recomienda leer el prospecto para mayor y detallada información):
* La reacción más común en adultos es una reacción leve en el sitio donde se ha inyectado el medicamento, incluyendo escozor, sensibilidad dolorosa, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
* Otras reacciones adversas que pueden aparecer en adultos mientras se usa Erelzi® son: cefalea, erupción, urticaria, picores, diarrea, aumento de tos, debilidad, dolor, fiebre, inflamación o irritación de senos paranasales.
* Se ha informado de sepsis e infecciones graves (con muerte, peligro de muerte o que requieren hospitalización o antibióticos intravenosos), la mayoría de estos acontecimientos graves han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes.
* Se han observado reacciones alérgicas que han incluido angioedema (inflamación de la glotis y dificultad respiratoria) y urticaria así como reacciones graves.
* Se desconoce si el tratamiento con Erelzi® puede influir sobre el desarrollo y curso de las enfermedades malignas, en especial linfomas, aunque los datos de que se dispone hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.
* Dos pacientes con artritis crónica juvenil desarrollaron infección por varicela y signos y síntomas de meningitis aséptica que se resolvieron sin secuelas.
* Se debe tener precaución en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), cardiopatía, infarto de miocardio, isquemia miocárdica, isquemia cerebral, hipertensión, hipotensión, colecistitis, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, bursitis, depresión, disnea, cicatrización anormal, insuficiencia renal, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, glomerulonefropatía membranosa, polimiositis y tromboflebitis.
* Se ha informado de la aparición de trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central, incluyendo esclerosis múltiple y neuritis óptica, en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con Erelzi®. La relación causal de dichas alteraciones con el tratamiento con Erelzi® no ha sido establecida.
* Se debe tener especial precaución en pacientes que tengan antecedentes de discrasias sanguíneas por riesgo de pancitopenia.
* El paciente debe ponerse en contacto con su reumatólogo o un servicio médico en caso de presentar algún efecto secundario o signo de infección (fiebre, malestar general etc)
1. **Riesgos personalizados o profesionales:**

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

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

Disminuye los síntomas principales 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 que bloquean el TNF que actuan de forma parecida a Erelzi® con otros tratamientos biológicos que bloquean proteinas diferentes al TNF o con los tratamientos clásicos de la artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis idiopática juvenil. Se le ofrece este porque es el que, a opinión de su médico, parece más adecuado para su enfermedad en el momento actual.

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 Erelzi® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con Erelzi® 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 Erelzi® 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.