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

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **Qué objetivos persigue:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de su enfermedad (artritis reumatoide, artropatia psoriasica o espondilitis anquilosante).

### **Descripción de la actuación**

* **En qué consiste:** Cimzia® es un fragmento de un anticuerpo que produce un bloqueo del TNF. Actualmente se sabe que esta sustancia es una de las principales responsables del la inflamación y el dolor articular que sufren los pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis psoriásica. Cimzia® ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con su enfermedad que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos.
* **Cómo se realiza:** El tratamiento se administra por vía subcutánea. Se administran 400 mg del fármaco en las semanas 0, 2 y 4, seguido de 200 mg cada dos semanas desde ese momento. Esta periodicidad puede ser mofificada por su médico reumatólogo. Su médico o la enfermera del hospital de día le explicará como administrarse el medicamento en casa. En algunos casos puede que necesite acudir a su centro de salud para que le administren el medicamento alli.
* **Actuaciones previas**: Antes de iniciar el tratamiento se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, prueba de la tuberculina, radiografia de tórax, electrocardiograma.
* **Recomendaciones:**

Tras iniciar el tratamiento, su médico le programará visitas periódicas cada 2-4 meses hasta finalizar el tratamiento donde 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.

En mujeres embarazada se ha demostrado en dos estudios que Cimzia® tiene un paso mínimo a través de la placenta y a la leche materna. El uso de Cimzia® no se ha relacionado con malformaciones del recien nacido y se puede utilizar durante el embarazo si fuera clínicamente necesario. Cimzia® puede utilizarse durante la lactancia.

* **Cuánto dura:** El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y no se detecten efectos adversos a la medicación.

## ¿Qué riesgos tiene?

### **Riesgos generales**:

* Después de administrar este fármaco pueden aparecer reacciones adversas como: dolor de cabeza, naúseas, hipertensión.
* Puede sufrir infecciones con más facilidad, 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.
* Aunque los datos más actuales sobre Cimzia® durante el embarazo han mostrado que es un fármaco seguro, si es usted una mujer en edad de tener niños, y desea tenerlos, debe de consultar con su reumatólogo para valorar su conveniencia según el estado de su enfermedad y el tratamiento que necesita.
* 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 que la enfermedad produce en las articulaciones.

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actuan de forma parecida al Cimzia® 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 Cimzia® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

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