



ANEXO II<sup>1</sup>

Nº DE PROTOCOLO.....

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON AVONEX (INTERFERON BETA-1A)**

**EL PACIENTE QUE FIGURA EN EL PRESENTE DOCUMENTO:**

NOMBRE Y APELLIDOS.....

D.N.I..... Nº AFILIACION S.S. .... EDAD .....

**O SU REPRESENTANTE LEGAL** (En caso de incapacidad)

D./Dª NOMBRE Y APELLIDOS .....

D.N.I..... Indicar relación (padre, madre, tutor legal) .....

**DECLARA QUE HA SIDO INFORMADO POR EL MEDICO**

NOMBRE Y APELLIDOS..... Nº COLEGIADO .....

D.N.I..... ESPECIALISTA EN.....

PUESTO DE TRABAJO..... HOSPITAL.....

**DEL DIAGNOSTICO** .....

Y **DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR**: Tratamiento farmacológico con Avonex (Interferón Beta-1a), con la siguiente:

**POSOLOGIA Y DURACION DEL TRATAMIENTO**

ESPECIALIDAD FARMACEUTICA.....

POSOLOGIA (indicar: vía dosis y frecuencia semanal).....

DURACION PREVISTA DEL TRATAMIENTO..... AÑOS

**Y DE LA: EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.**

El tratamiento con Avonex, está indicado para el tratamiento de pacientes ambulatorios con formas recidivantes de esclerosis múltiple, sin evidencia de progresión continua entre recaídas. El Avonex disminuye la frecuencia y gravedad de las recaídas durante un periodo de 3 años.

Avonex también está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente. Se ha observado que Avonex redujo el riesgo de un segundo acontecimiento desmielinizante, sin embargo en estos pacientes se desconoce el impacto del tratamiento precoz en la evolución a largo plazo de la enfermedad.

**ASI COMO DE LOS RIESGOS Y MOLESTIAS SIGUIENTES:**

**DESCRIPCION DE EVENTUALES RIESGOS, INCONVENIENTES Y CONSECUENCIAS** (Véase prospecto)

Actualmente no hay experiencia clínica en la seguridad y eficacia del tratamiento de esclerosis múltiple con Interferón Beta a largo plazo.

<sup>1</sup> Este folio deberá ser firmado al margen por el paciente o su representante y por el médico.





## **CRITERIOS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-**

El documento en el que conste el consentimiento informado deberá contener los apartados especificados a continuación.

Cada uno de dichos apartados se enunciará de forma breve y en lenguaje comprensible, procurando que, cuando sea el caso, los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.

El contenido del documento será el siguiente:

- Nombre y apellidos del paciente y del médico que informa sobre el procedimiento.
- Diagnóstico.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación de en qué consiste y como se va a llevar a cabo.
- Descripción de eventuales riesgos e inconvenientes.  
Se entiende por tales aquellos cuya realización deba racional o normalmente esperarse, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluye también aquellos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
- Descripción de las consecuencias seguras del tratamiento, que deban considerarse relevantes o de importancia.
- Recomendaciones adicionales: se incluirán los riesgos que puedan estar relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al previo estado de salud, a la edad, a la profesión, a la religión o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza; así mismo, y a criterio del facultativo, puede incluirse la información que haga referencia a otras molestias probables del tratamiento.
- Declaración del paciente de haber recibido la información acerca de sus riesgos personalizados, alternativas a la intervención y posibilidad de revocar, en cualquier momento, el consentimiento dado, sin expresión de causa.
- Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas, así como que presta su consentimiento para someterse al tratamiento.
- Fecha y firmas del médico y del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

No serán admisibles, ni surtirán efecto, las cláusulas de exoneración de responsabilidad que figuren en el documento de consentimiento informado. El paciente, o quien corresponda, recibirá el documento con la antelación suficiente y con carácter previo al inicio del tratamiento.

No se considerarán válidos los documentos genéricos ni aquellos que no se acomoden al presente formulario. El consentimiento escrito, prestado para el tratamiento con Interferón Beta-1a, no será válido para otro medicamento.

El destinatario de la información es el paciente y, por lo tanto, es el que otorga y firma el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el art. 10.6 de la Ley General de Sanidad. Cuando el paciente no quiera recibir la información, esta se transmitirá a los familiares. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, se hará constar así en un documento que firmará el médico con dos testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, se requerirá el consentimiento informado de los parientes o allegados mas próximos. El consentimiento informado deberá ser firmado por los menores cuando, a juicio del facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el art. 162.1º del Código Civil.

El documento de consentimiento informado se extenderá por triplicado ejemplar, quedando uno de ellos en el Centro Hospitalario, que se incorporará a la historia clínica, otro a disposición del paciente y un tercero para su envío al Comité Asesor.

= O = O = O = O = O =