

ANEXO II¹

Nº DE PROTOCOLO.....

**CONSENTIMIENTO INFORMADO² PARA EL TRATAMIENTO CON
REBIF³ (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./D^a 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 Rebif (Interferón Beta-1a-vía subcutánea), 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: EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.

Está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes.

La seguridad y eficacia de Rebif no se ha demostrado más allá de 4 años de tratamiento.

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.

En el ensayo clínico de Rebif 44 la reducción de la tasa media de brotes fue un 7% superior al tratamiento con Rebif 22 (reducción de brotes del 22% en pacientes tratados con Rebif 22 y del 29% en los tratados con Rebif 44).

La incidencia global de las alteraciones analíticas es ligeramente superior en Rebif 44, siendo mas frecuentes: el aumento de los niveles GOT, la leucopenia y escalofríos que con Rebif 22.

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

² Actualizado 05/01/2.007

³ Especificar Rebif 22 mcg. o 44 mcg.



La incidencia más alta de reacciones adversas con el tratamiento con Rebif están relacionadas con el síndrome gripal (dolores musculares, fiebre, escalofríos, astenia, dolores de cabeza y náuseas) que disminuyen en frecuencia con el tratamiento continuado. Tras la administración del Interferón Beta-1a, se observa reacción en el lugar de la inyección (inflamación, dolor, hipersensibilidad, necrosis), la incidencia de estas reacciones disminuyen con el tiempo.

Otras reacciones adversas menos comunes son: diarrea, anorexia, vómitos, artralgia, insomnio, vértigo, ansiedad, reacción en el punto de inyección, vasodilatación y palpitaciones. Raramente pueden producirse crisis epilépticas y arritmias.

Se debe utilizar Rebif con precaución en pacientes con depresión. Se sabe que la depresión y la ideación suicida están asociadas a la utilización del Interferón y que suceden con elevada frecuencia en la población con esclerosis múltiple. Se debe tener precaución en pacientes con historia previa de crisis epilépticas, así como en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave. Se debe controlar estrechamente a pacientes con enfermedades cardíacas, insuficiencia cardíaca o arritmia.

El Rebif, está contraindicado durante el embarazo, y las mujeres fértiles deben tomar medidas contraceptivas adecuadas.

RECOMENDACIONES ADICIONALES:

Tras recibir esta información, el paciente, o su representante legal cuando corresponda, **DECLARA**

- Haber recibido la información acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo.
- Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas.
- Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Interferón Beta-1a, y de inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en el fichero de pacientes en tratamiento con este medicamento (Regulado por Orden de 09/04/1997 (B.O.E. de 23 de abril de 1997) y Ley Orgánica 5/1999 de 13 de diciembre).
- Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.

RECOGIDA DE DATOS DEL PACIENTE:

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado del censo de pacientes remitidos al Comité Asesor del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con fines exclusivamente de evaluación de estos tratamientos por el Comité Asesor.

Del mismo modo, le comunicamos que amparado en los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas aprobados por Ley Orgánica, sus datos podrán ser comunicados a los Servicios Autonómicos de Salud con la finalidad de evaluación de estos tratamientos, si ésta evaluación fuera asumida por la Administración Autonómica de su lugar de residencia.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, dirigiendo una petición escrita al Responsable de Seguridad o al Comité Asesor del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado, 18-20 de Madrid.

En....., a de 2.00..

EL PACIENTE

EN CASO DE INCAPACIDAD,
SU REPRESENTANTE LEGAL,

EL MEDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr. D.
..... N° Colegiado para el tratamiento con Interferón Beta-1a.

En....., a de 2.00..

EL PACIENTE

O REPRESENTANTE LEGAL,

EL MEDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:



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 más 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 =