



NATALIZUMAB BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak esan dizun bezala, esklerosi anizkoitza duzu. Natalizumab gaixotasun oso erasokorretan aholkatu ohi da, baita lehen lerroko tratamendu immunomodulatzaile bat hartu arren behar bezala erantzun ez eta gaixotasunak aktibo dirauenean ere. Zure medikuak, zure kasuan, Natalizumab bidezko tratamendu bat hastea ikusten du egoki.

Tratamendua eguneko ospitale medikoan egingo da. Han, kateter benoso bat jarriko dizute besoa, eta bertatik emango zaizu medikazioa, 4 astetik behin.

Ezin duzu sendagai hori harta haudun bazaude, eta neurriak hartu beharko dituzu haudun ez geratzeko, medikazioa utzi eta hiru hilabete igaro arte.

C. ARRISKAUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Natalizumab bidezko tratamenduetan maizzen agertzen diren konplikazioak (kasu bat 10etik) hauek dira: infekzioak (larriak izan daitezke), urticaria, zefaleak, zorabioak, goragalea eta gorakoak, artikulazioetako mina, nekea. Honako hauek maiztasun txikiagoko konplikazioak dira (kasu bat 100etik), baina garrantzitsuak, hala ere: hipersentikortasun-erreakzioak; bizkortze immunearen sindromea (prozesua aldi baterako okertza, nahiz eta behar bezala tratatuta egon, erantzun immunea hobetzearen ondorioz), eta horren ondorioz konplikazio neurologiko larriak; gibelaren alterazioa edo gibeleko entzimak gehitzea; infekzioen arriskua eta infekzio oportunistak (larriak ere izan daitezke, hala nola birus bidezko entzefalitis edo meningitis eta barizela); leukoenzefalopatia multifokal progresiboa edo LMP (JC birusak eragindako infekzio bat da, heriotza edo desgaitasun larriren bat ekar dezakeena). JC antigorputzak dituzten pazienteek, tratamenduan denbora luzea daramatenek eta tratamendu immunodepresoreen aurrekariak dituztenek LMP izateko arrisku handiagoa dute.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

Como le ha informado su médico, usted padece Esclerosis Múltiple. Natalizumab es una medicación que está indicada en casos de enfermedad muy agresiva o cuando a pesar de un tratamiento inmunomodulador de primera línea no está respondiendo al mismo y sigue la enfermedad muy activa. Su médico, cree conveniente iniciar en su caso tratamiento con Natalizumab.

El tratamiento se llevará a cabo en el Hospital de Día médico, donde le colocarán un catéter venoso, en el brazo, a través del cual se le administrará la medicación por la vena cada 4 semanas.

No deberá tomar este medicamento en caso de embarazo y deberá tomar medidas para evitar un embarazo hasta tres meses después de suspender la medicación.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Entre las complicaciones más frecuentes (un caso de cada 10) del tratamiento con Natalizumab se encuentran: infecciones (que pueden ser graves), urticaria, cefaleas, mareos, náuseas y vómitos, dolores articulares, fatiga. Otras complicaciones menos frecuentes (un caso de cada 100) pero importantes son: reacciones de hipersensibilidad; Síndrome Reconstitución inmune (empeoramiento temporal de su proceso a pesar de estar correctamente tratado como consecuencia de una mejoría de la respuesta inmune), que puede originar complicaciones neurológicas graves; alteración hepática o elevación de enzimas hepáticas; riesgo de infecciones e infecciones oportunistas, potencialmente graves incluyendo encefalitis y meningitis por virus y varicela; leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), infección causada por el virus JC que puede ser mortal o producir discapacidad grave. Los pacientes con presencia de Anti cuerpos JC, mayor tiempo de duración de tratamiento y con antecedentes de tratamientos inmunodepresores, tienen riesgo aumentado de padecer LMP.

Tratamenduan daramazun denboraren arabera, edo JC birusaren antigorputzen emaitza positiboa denean, beste arrisku batzuk ere ager daitezke; halakoren bat izanez gero, zure medikuak baloratu beharko du, zure egoera partikulararen arabera, zein izango den onura gehien ekarriko dizun tratamendua. Edozein kasutan, aukera desberdinen berri emango zaizu.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzten berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ordezko aukerak kasu bakoitzaren eta gaixotasunaren momentu bakoitzaren araberakoak izango dira. Zure medikuak erabaki du une honetan eta zure kasuan hau dela zuretzako tratamendurik egokiena. Gerta daiteke, denboraren arabera eta JC antigorputzak izatearen edo ez izatearen arabera, zure medikuak zure tratamendurako onuragarriagoak diren beste aukera batzuk proposatzea.

Existen otros riesgos que pueden surgir en función del tiempo que lleve con el tratamiento, o en el caso de que el resultado de anticuerpos del virus JC se positivase, en cuyo caso, su médico deberá valorar, según sus circunstancias particulares, el tratamiento que pueda aportarle más beneficio. En cualquier circunstancia usted será informado de las diferentes alternativas.

EL HOSPITAL PONDRA A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

Las alternativas dependen de las características de cada caso, y en cada momento de la enfermedad. Su médico ha considerado que en su caso y en el momento actual, este es el tratamiento más adecuado para usted. Es posible que en función del tiempo y la presencia o no de anticuerpos JC su médico le proponga otras opciones que considere más beneficiosas para su tratamiento.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkie Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritza judizialei eta aseguruerakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI
OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA
ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER
EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN,
ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK
ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN
ONDOREN

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO
LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE
PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO,
DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME
VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS
RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN
DERIVARSE.

Paciente/a / El Paciente/s
Pacientearen izen-abizenak eta NAN Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s
Sinadura/k eta data Firma/s y fecha
.....

Medikua/k / El/La Médico/as

Medikuaren izen-abizenak eta elkartegokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzan ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzan dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha