



## TERAPIA BIOLOGIKOA (TNF AURKAKO) EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TERAPIA BIOLÓGICA (ANTI-TNF)

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Terapia biologikoa hanturazko gaixotasun autoimmuneak (zurea, adibidez) tratatzeko farmako-multzo batez osatua dago, gaixotasun horiek ohiko tratamendu antiinflamatorioari eta immunosupresoreari erantzuten ez badiote. Tratamendu honekin, sintomak arindu nahi dira eta gaixotasunak aurrera egitea eragotzi. Farmako horiek hantura eta artikulazioko mina eragiten dituzten substantziak blokeatzen dituzte. Zain barnetik ematen da (eguneko ospitalean), edota zuk zeuk jar dezakezu injekzioa larruzalpean. Tratamenduari eutsiko zaio eraginkorra den eta gaixotasunak eskatzen duen artean.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Oro har, kontrako ondorioz ohikoenak berez konpontzen dira: larruzalaren erreakzioak dira (gorritzea, legena...), injekzioaren eremuan.

Zure defentsak txikiagoak izango dira, eta beraz, infekzioak errazago har ditzakezu, arinak oro har (hoztura arrunta). Tratamenduari heldu aurretik, medikuntza prebentiboko azterketa bat egingo dizute, txertoen egutegia eguneratzeko eta tuberkulosiaren baziloarekin kontaktua izan ote duzun baztertzeko.

Interbentzio kirurgikoa edo antibiotikoak behar dituzten prozesuak badituzu, tratamendua jarri dizun medikuari esan behar diozu, tratamendua bertan behera uzteko aldi batean. Harremanetan jarraituko duzu kontsultarekin, eta medikuak esango dizu noiz hasi behar duzun berriro.

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMACIÓN:

La terapia biológica está constituida por un conjunto de fármacos indicados para tratar enfermedades inflamatorias autoinmunes, como la que usted tiene y que no responden al tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor convencional. Con este tratamiento, se pretende aliviar los síntomas y frenar la progresión de la enfermedad. Estos fármacos actúan bloqueando las sustancias responsables de la inflamación y el dolor articular. Se administra por vía endovenosa (en el Hospital de día) o inyección subcutánea que se la puede administrar usted mismo. El tratamiento se mantendrá mientras sea eficaz y la actividad de la enfermedad así lo requiera.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los efectos adversos más frecuentes, en general se resuelven por si solos, son las reacciones de la piel (enrojecimiento, sarpullido...) en la zona de administración de la inyección.

Sus defensas estarán más bajas, por lo que puede coger infecciones con más facilidad, normalmente leves (resfriado común) y previo a iniciar el tratamiento se le realizará un estudio en Medicina preventiva, para actualizar el calendario de vacunas y descartar que haya habido contacto con el bacilo de la tuberculosis.

En caso de que tenga procesos que requieran intervención quirúrgica o antibióticos, es necesario comentarlo con el facultativo que le haya indicado el tratamiento, porque debe suspender el tratamiento por un tiempo. Se mantendrá en contacto con la consulta y el médico dirá cuándo debe comenzar de nuevo.

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

**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 espezifikoek eta gaixotasunek (diabetesak, arteri hipertentsioak, anemiak...) arriskuen eta konplikazioen maiztasuna handitu dezakete. Medikuek zure kasuak dituen arrisku espezifikoak jakinarazi dizkizu.

**F. ORDEZKO AUKERAK:**

Zure gaixotasuna antzera diharduten beste farmako biologiko batzuekin trata daiteke, edo bestela, gaixotasuna aldatzen duten tratamenduak egin daitezke.

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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 dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. 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:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

**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:**

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actúan de forma parecida o con los tratamientos modificadores de la enfermedad.

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.

**Pazientea/ El Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/El/La Médico**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

**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 ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen 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