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

NOMBRE y APELLIDOS:

D.N.l.:  N° AFILlACION S.S.:  EDAD:

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

D./Dña NOMBRE y APELLIDOS:

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

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

NOMBRE y APELLIDOS:

N° COLEGIADO:  -D.N.I.:

ESPECIALISTA EN:  PUESTO DE TRABAJO:

HOSPITAL:

**DEL DIAGNOSTICO:**

**y DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR:** Tratamiento farmacológico con Alemtuzumab (Lemtrada®)

POSOLOGIA y DURACION DEL TRATAMIENTO

Curso inicial: 12 mg/día en infusión IV durante 5 días consecutivos (dosis total de 60 mg)

Segundo curso: 12 mg/día en infusión IV durante 3 días consecutivos (dosis total de 36 mg) administrados 12 meses después del curso inicial de tratamiento.

**y DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO.**

Reducción de la tasa anual de recaídas y del acumulo sostenido de la discapacidad en pacientes con EM con actividad clínica y/o radiológica

Nº DE PROTOCOLO: ....................................

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON**

**Alemtuzumab (Lemtrada®)**

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

**1. Púrpura trombocitopénica inmune (PTI)** Con poca frecuencia, los pacientes han desarrollado un trastorno hemorrágico provocado por un nivel bajo de plaquetas, denominado púrpura trombocitopénica inmune (PTI). Este trastorno debe detectarse y tratarse con rapidez ya que, de lo contrario, sus efectos pueden ser graves o incluso mortales.

**2. Enfermedad renal** (como enfermedad anti-MBG.) En raras ocasiones, los pacientes han experimentado problemas relacionados con trastornos autoinmunes en los riñones, como por ejemplo la enfermedad antimembrana basal glomerular (enfermedad anti-MBG). Si no se trata, puede producir fallo renal con necesidad de diálisis o transplante y podría provocar la muerte.

**3. Trastornos del tiroides.** Con mucha frecuencia, los pacientes han experimentado un trastorno autoinmune de la glándula tiroidea que afecta a su capacidad para generar o controlar hormonas importantes para el metabolismo. LEMTRADA puede provocar distintos tipos de

trastornos del tiroides, incluyendo: •Glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) cuando el tiroides produce demasiada hormona •Glándula tiroides hipoactiva (hipotiroidismo) cuando el tiroides no produce suficiente hormona.

Si desarrolla un trastorno del tiroides, en la mayoría de los casos necesitará tratamiento durante el resto de su vida con fármacos que controlen el trastorno y, en algunos casos, puede que sea necesario extirpar la glándula tiroides.

**4. Otras enfermedades autoinmunes** En raras ocasiones, algunos pacientes han experimentado enfermedades autoinmunes relacionadas con los glóbulos rojos o los glóbulos blancos . Estas enfermedades se pueden diagnosticar a partir de los análisis de sangre que se le realizarán con regularidad tras el tratamiento con LEMTRADA.

**5. Reacciones a la perfusión.** La mayoría de pacientes tratados con LEMTRADA experimentarán efectos adversos en el momento de la perfusión o en las 24 horas siguientes. Para intentar reducir las reacciones a la perfusión, el médico le tratará con otros fármacos

**6. Infecciones.** Los pacientes tratados con LEMTRADA tienen un mayor riesgo de sufrir una infección grave. En general, las infecciones pueden tratarse con medicamentos estándar. Para reducir la posibilidad de sufrir una infección, su médico comprobará si los demás medicamentos que toma pueden estar afectando a su sistema inmunológico. Por esta razón, es importante informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando. También tienen mayor riesgo de desarrollar una infección por herpes. Por ello se recomienda seguir tratamiento para prevenir dicha infección durante los días en que se administre el tratamiento con LEMTRADA y durante el mes siguiente.

7. Tras natalizumab por riesgo de LMP, existe riesgo de desarrollo de la infección a pesar de periodo de lavado

8. **Vacunaciones: Cualquier vacunación deberá administrarse, al menos, 6** semanas antes de comenzar un curso de tratamiento con LEMTRADA. NO deberá recibir vacunas de virus vivos si ha recibido LEMTRADA recientemente.

9. Embarazo: Las mujeres en edad fértil deberán utilizar métodos a**nticonceptivos** eficaces durante cada curso del tratamiento con LEMTRADA y en los 4 meses siguientes tras cada curso

10. **Seguimiento**. Una vez que haya recibido LEMTRADA, deberá someterse a análisis de sangre y orina periódicos para que cualquier posible efecto adverso se pueda diagnosticar y tratar con rapidez. Estas pruebas deben continuar hasta 4 años después de la última perfusión

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr. D.

N° Colegiado  para el tratamiento con **Alemtuzumab** (Lemtrada®).

En  , a  de  2.0.

EL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL, EL MEDICO

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

* Haber recibido del médico la información acerca de los riesgos personalizados del tratamiento y alternativas al mismo y haber leído el prospecto de la especialidad farmacéutica
* Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración del facultativo sobre las dudas planteadas.
* Conocer la necesidad de realizar los análisis periódicos hasta cuatro años después de la última dosis recibida
* *Prestar su consentimiento para someterse al tratamiento con Lemtrada*®*, y de inclusión de sus datos de filiación y diagnóstico en el fichero de pacientes en tratamiento con este medicamento (Regulado por Orden de 09/04/97 (B.O.E. 23/04/97) Y Ley Orgánica 5/99 de 13 de Diciembre).*
* Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.

En , a  de  2.0.

EL PACIENTE EN CASO DE INCAPACIDAD, EL MEDICO

SU REPRESENTANTE LEGAL,

Fdo.:

Fdo.:

**RECOMENDACIONES ADICIONALES:**

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

**CRITERIOS PARA LA CUMPLlMENTACIÓN 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 v 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 v 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 arto 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 arto *162.10* 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.

=0=0=0=0=0=