



## Tractament amb Adalimumab. Consentiment Informat

Vostè té dret a conèixer el procediment al que serà sotmès i les complicacions més freqüents que poden ocórrer. Aquest document intenta explicar-li totes aquestes qüestions; llegeixi'l atentament i consulti amb el seu metge tots els dubtes que se li plantegin.

### 1. Descripció del procediment

El tractament es realitza per injecció subcutània.

Aquest tractament es realitza de forma continuada, mentre el fàrmac mantingui la seva eficàcia i l'activitat de la malaltia ho requereixi.

### 2. Preparació

Abans d'iniciar el tractament es realitza un estudi al pacient, per a detectar-li infeccions actives.

### 3. Beneficis del procediment

Alleujar els símptomes i frenar la progressió de la malaltia inflamatòria intestinal.

L'Adalimumab és un fàrmac que actua disminuint els nivells de TNF $\alpha$  i ha demostrat ser eficaç en el tractament de les persones que pateixen una malaltia inflamatòria intestinal: malaltia de Crohn i colitis ulcerosa, quan no responen de forma adequada, al tractament amb altres fàrmacs.

Actualment sabem que la substància anomenada TNF és una de les principals responsables del dolor i de la inflamació en las malalties inflamatòries intestinals.

### 4. Alternatives al procediment

En cas de NO EFECTUAR-SE AQUEST PROCEDIMENT.....

Alternatives: .....

### 5. Riscos generals i específics del procediment

Els més freqüents d'aquest procediment (es recomana llegir el prospecte del medicament per a una major i més detallada informació).

Durant el tractament amb aquest fàrmac, el pacient pot patir infeccions amb més facilitat. Alguns pacients han desenvolupat infeccions lleus, com un refredat comú, però en d'altres pacients s'han desenvolupat algunes infeccions més greu com: la pneumònia, la tuberculosi o d'altres infeccions. Per a evitar això, abans d'iniciar el tractament es realitza, a tots els pacients: la prova de la tuberculina, a la pell, i una radiografia de tòrax, per tal de descartar un contacte previ amb el bacteri que produeix la tuberculosi.

Si les proves prèvies són positives afegirem un tractament per prevenir la tuberculosi, a més del tractament amb Adalimumab.

El Adalimumab afecta el sistema immunològic ("les defenses") del nadó, per aquesta raó, si vostè és una dona en edat de tenir fills, mentre segueixi el tractament amb Adalimumab i durant els 6 mesos posteriors a l'última administració, no pot quedar-se embarassada i ha d'utilitzar un mètode anticonceptiu segur.

El pacient ha de posar-se en contacte amb el seu Digestòleg o amb un Servei Mèdic si li cal una vacunació, si presenta algun efecte secundari greu o si té algun signe d'infecció (febren, malestar general, etc.).

### 6. Riscos personalitzats

Altres riscos o complicacions que podrien aparèixer, donada la seva situació clínica i les seves circumstàncies personals són: .....

### 7. Observacions i contraindicacions

.....  
.....  
.....

Sr./Sra.:

amb DNI:

DECLARO que:

He estat informat/da amb antelació i de forma satisfactòria pel metge, del procediment Tractament amb Adalimumab que se'm realitzarà així com dels seus riscos i complicacions.

Que conec i assumeixo els riscos i/o complicacions que es poden produir derivats del procediment, malgrat que els professionals posin tots els mitjans al seu abast.

Que he llegit i comprès aquest escrit. Estic satisfet/a amb la informació rebuda, he formulat totes les preguntes que he cregut convenient i m'han aclarit tots els dubtes plantejats.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense necessitat de donar cap explicació, puc revocar el consentiment que ara signo, amb només comunicar-ho a l'equip mèdic.

I en aquestes condicions,

**CONSENTO**

**NO CONSENTO**

que se'm realitzi Tractament amb Adalimumab

Signatura del/de la pacient

Representant legal i DNI

Signatura del/de la professional i  
núm. de col·legiat/ada

Data:

**REVOCO:** El consentiment donat i, per tant, no desitjo que em sigui realitzada Tractament amb Adalimumab

Signatura del/de la pacient

Representant legal i DNI

Data: