

INSTRUCTIVO

PILOTO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA PACIENTES ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA REFRACTARIOS A TRATAMIENTO.

El año 2007, el Ministerio de Salud incorporó en la modalidad de Garantías explícitas el problema de salud artritis reumatoidea en adultos, en este marco y con el objetivo de apoyar el tratamiento de **pacientes refractarios a tratamiento habitual**, se ha establecido un “Programa piloto de medicamentos biológicos”, en pacientes que cumplan con los criterios de inclusión señalados en el Protocolo adjunto. Este programa piloto incluye sólo medicamentos de primera línea **Etanercept y Adalimumab** y el año 2009 se cuenta con cupos para 20 pacientes, lo que serán incrementados el año 2010.

Para operativizar este programa piloto se formó una Comisión con la participación de representantes de la Sociedad Chilena de Reumatología, DIPRECE, DIREC y FONASA. Esta Comisión tiene como tareas:

- Elaborar un protocolo para el tratamiento de los pacientes adultos con agentes biológicos.
- Determinar los criterios de inclusión y exclusión al programa piloto
- Sancionar (aprobar y/o rechazar) las postulaciones al programa piloto que efectúen los médicos reumatólogos de la red pública del país.
- Apoyar técnicamente a los encargados ministeriales en la elaboración de las bases técnicas para la compra de los medicamentos biológicos.
- Brindar asesoría técnica a los profesionales tratantes de la red pública en materia de uso de terapia biológica.
- Asesoraría técnica al MINSAL en la evaluación del Programa piloto.

CRITERIOS DE ACCESO A PILOTO

Los pacientes con artritis reumatoide diagnosticados e ingresados **al AUGÉ**, que pertenezcan al **sistema público** y cumplan con los criterios de inclusión señalados en el **“Protocolo para el tratamiento con agentes Biológicos en pacientes con artritis reumatoide refractaria a tratamiento tradicional”** que se adjunta, tendrán acceso a **postular a este piloto.**

- Las postulaciones al Programa piloto deben ser realizadas sólo por médicos reumatólogos de la Unidad de Reumatología o de un Servicio de Medicina con especialistas acreditados en reumatología.
- El sistema contempla que todos los médicos tratantes reumatólogos puedan solicitar el ingreso de sus pacientes al plan piloto siempre que cumplan con los criterios señalados en el protocolo que se adjunta. No obstante, dado el limitado número de cupos para el país, es recomendable **que en cada hospital se haga una priorización de los pacientes a enviar.**

- La postulación será revisada por la Comisión ad hoc, quienes realizarán el proceso de selección, aplicando a los criterios ya definidos en el protocolo las ponderaciones correspondientes.

PACIENTES CANDIDATOS A TERAPIA BIOLÓGICA.

- Pacientes portadores de AR notificados en el sistema GES, que tengan a lo menos 6 meses de antigüedad y beneficiario del Sistema Público de Salud.,
- Que cumplan con los criterios diagnósticos de las Guías Clínicas del Ministerio de Salud 2007 y del protocolo que se adjunta.

Criterios de selección:

- Edad, dando prioridad a los pacientes mas jóvenes
- Tiempo de diagnóstico de la AR, dando prioridad en artritis más tempranas de 10 años.
- Tiempo de control en la unidad hospitalaria, dando prioridad a los pacientes que se controlan más tiempo en el hospital.
- Fármacos usados, tiempo de uso, ineficacia y/o toxicidad reportada. Respuesta a tratamiento tradicional.
- Actividad clínica de la AR en los últimos dos controles médicos.
- Capacidad funcional
- Patologías concomitantes.

MECANISMO DE DERIVACION

Los pacientes serán presentados a la comisión por solicitud de sus médicos tratantes mediante el **Formulario de Solicitud de Ingreso**, que debe ser remitido mediante correo electrónico a smatus@minsal.cl u ordinario por conducto regular.

Las postulaciones constan de los siguientes documentos:

1. El Formulario de **Solicitud de Ingreso**. Es responsabilidad del médico tratante y solicitante llenar el formulario en forma completa y veraz.
2. El HAQ (**Health Assessment Questionnaire**) completo.
3. Una radiografía de manos AP.

La comisión, a fin de contar con mayores antecedentes, si lo requiere, podrá solicitar la historia clínica, pedir mayor información por escrito o por entrevista con los médicos tratantes. Además para efectos de la evaluación cualitativa del Programa piloto puede realizar encuestas o entrevistas a los pacientes.

FLUJOGRAMA

1. Cada médico tratante deberá prescribir de los fármacos disponibles para el piloto, el Medicamento Biológico fundamentando las razones de su decisión clínica en base al protocolo adjunto.
2. Deberá contar con visto bueno del o la Subdirectora Médica del establecimiento hospitalario.
3. Envío de la postulación visada vía email escaneando antecedentes o vía ordinario, dirigido a Subsecretario de Redes Asistenciales con copia a Sra Sidia Matus coordinadora Comisión Protocolo Biológicos Artritis Reumatoidea Adultos.
4. Aprobación o rechazo por parte de la Comisión.
5. Si la postulación fuese aprobada, se comunicará vía ordinario o email al establecimiento de origen del paciente y se establecerá la fecha de envío del medicamento.
6. El despacho de los medicamentos será directo a la Unidad de farmacia del hospital respectivo, quien debe cautelar la conservación y su disponibilidad para que la unidad clínica pueda realizar la correcta administración.
7. El médico tratante será responsable de obtener el consentimiento informado, educación al paciente y supervisará la correcta administración del medicamento.
8. Los médicos reumatólogos tratantes deberán informar a la coordinación de la Comisión, cuando el paciente deje de recibir su terapia biológica.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos de los pacientes serán tratados del modo habitual en su centro hospitalario o derivados según corresponda.

Los efectos adversos serán comunicados por el médico tratante por vía mail a la coordinación de la Comisión y al ISP a través del envío de los formularios de denuncia implementados en la página Web, www.ispch.cl.

EVALUACIONES DE EFICACIA Y RESPUESTA CLINICA.

Las evaluaciones de eficacia de la medicación en uso se harán mediante ACR y DAS 28 (VHS). Por tal razón los médicos tratantes deberán completar el **Formulario de Seguimiento Clínico** de su paciente cada tres meses y enviarlo a la Comisión.

CRITERIOS DE RESPUESTA CLINICA

DAS 28	> de 5.1	Se consideran con alta actividad de la enfermedad.
DAS 28	<3,2	Con baja actividad de la enfermedad
DAS 28	<2,6	Se consideran en remisión
DAS 28	Igual o > a 1,2	Es una respuesta clínica significativa aunque mínima
DAS 28	0,6 a 1,2	Es una respuesta moderada.
DAS 28	<0,6	Se debe considerar sin respuesta.

CONTROL DE SEGURIDAD Y MEDICACIÓN CONCOMITANTE.

Los exámenes complementarios de seguimiento clínico habitual, la terapia concomitante de tratamiento de la AR, y de otras patologías del paciente integrado al Programa Piloto, serán proporcionados por el centro hospitalario correspondiente del modo habitual. La Radiografía de Tórax, el PPD y la eventual terapia con Isoniazida 300 mg/día, así como la vacunación antineumococica y antiinfluenza serán de cargo del Servicio de Salud respectivo.

Recomendaciones para evitar riesgos innecesarios

- Realizar test de embarazo en orina antes de comenzar la terapia.
- No quedar embarazada durante la terapia y después de 6 meses de completar el tratamiento.
- Usar al menos dos formas de control de embarazo en pareja (por ejemplo: anticonceptivos, métodos de barrera)
- Si el paciente resultara embarazada, debe contactarse a la brevedad con su médico tratante.

DESCRIPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS DISPONIBLES EN EL PROGRAMA PILOTO

Adalimumab

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 40 mg de Adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única vía inyección subcutánea.

Presentación: Cada vial con una dosis única de 0,8 ml contiene 40 mg de Adalimumab. Los componentes inactivos por cada 0.8 ml son 4,93 mg de cloruro de sodio, 0,69 mg de fosfato sodico monobásico dihidratado, 1,22 mg de fosfato sódico difásico dihidratado, 0,24 mg de citrato de sodio, 1,04 mg de ácido cítrico monohidrato, 9,6 mg de manitol, 0,8 mg de polisorbato 80, hidróxido de sodio para ajuste de pH y agua para inyecciones. El envase considera una jeringa estéril para inyección vacía y dos toallitas impregnadas en alcohol, todo ello contenido en un blister.

Almacenamiento: Adalimumab 40 mg es una solución inyectable transparente que no contiene conservantes. Tiene un pH alrededor de 5,2. Debe refrigerarse a una temperatura de 2° a 8°C. **NO CONGELE ESTE MEDICAMENTO.** Mantener el vial dentro del embalaje original para protegerlo de la luz hasta el momento de usarlo. No agitar o sacudir.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o alguno de los excipientes de la fórmula.

Advertencias: **Tenga especial cuidado en caso de** infección, incluyendo una infección de larga evolución o localizada, TBC latente o síntomas de ella durante el tratamiento, enfermedad neurológica desmielinizante, embarazo, lactancia, fiebre, heridas, cansancio o problemas odontológicos y reacciones alérgicas como opresión o silbido en el pecho, sibilancias, mareos, inflamación o erupción. No puede descartarse el riesgo de desarrollo de linfomas y otros tumores.

Etanercept

Vía de administración: subcutánea

Dosis: Una dosis de 50 mg se puede administrar en una sola inyección subcutánea (SC) con una jeringa precargada de un solo uso de 50 mg. Una dosis de 50 mg también se puede administrar en dos inyecciones subcutáneas (SC) de 25 mg con jeringas precargadas de un solo uso de 25 mg., las inyecciones deberán aplicarse el mismo día o con 3 ó 4 días de diferencia.

Presentación: Las jeringas precargadas de etanercept están disponibles con dos niveles de dosis:

- 25 mg (0.51 ml de solución de Etanercept de 50 mg/ml)
- 50 mg (0.98 ml de solución de Etanercept de 50 mg/ml)

Cada jeringa precargada contiene una solución de etanercept de 50 mg/ml con 1% de sacarosa, 100 mM de cloruro de sodio, 25 mM de hidrocloreuro de L-arginina y 25 mM de fosfato de sodio. La solución de etanercept es transparente, incolora, estéril y sin conservantes y su fórmula tiene un pH de 6.3 ± 0.2 .

Almacenamiento: Debe refrigerarse a una temperatura de 2° a 8°C. **NO CONGELE ESTE MEDICAMENTO.** Mantenga el producto en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de usarlo. No agitar o sacudir. Antes de administrar la inyección debe alcanzar la temperatura ambiente (aproximadamente 15 a 30 minutos).

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Etanercept o alguno de los excipientes de la fórmula. Está contraindicado en pacientes con sepsis o riesgo de sepsis, no debiera indicarse en pacientes con infecciones activas severas, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

Advertencias: Tenga especial cuidado en caso de infección, incluyendo una infección de larga evolución o localizada, TBC latente o síntomas de ella durante el tratamiento, enfermedad neurológica desmielinizante, insuficiencia cardíaca congestiva, portadores del virus de la hepatitis B, embarazo, lactancia, fiebre, heridas, hematomas, sangramiento, palidez, cansancio, problemas odontológicos y reacciones alérgicas como opresión o silbido en el pecho, sibilancias, mareos, inflamación o erupción. No puede descartarse el riesgo de desarrollo de linfomas y otros tumores.

ANEXOS

- **Protocolo de tratamiento con agentes biológicos en adultos con Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento tradicional.**
- **Formulario de Solicitud Plan Piloto Terapias Biológicas en Artritis Reumatoide (Form N°1)**
- **Formulario de seguimiento de eficacia tratamiento con Medicamentos Biológicos en Plan Piloto de Artritis Reumatoide(Form N°2)**
- **HAQ (Health Assesment Questionarie) (Form N°3)**
- **Formulario de consentimiento informado(Form N°4)**

1. Formulario de Solicitud Plan Piloto Terapias Biológicas en Artritis Reumatoide

1. Identificación del Paciente.	
Nombres:	Apellidos:
Nombre Hospital de origen	Nombre Hospital de referencia (solicita Terapia Biológica)
RUT:	Dirección: Fono contacto:
Estado Civil:	Nº Hijos:
EDAD	Fecha nacimiento
2. Antecedentes Laborales y Provisionales.	
Profesión u Ocupación:	
Situación Laboral Actual: marcar la (o las) que apliquen.	
Contratado <input type="checkbox"/>	Desempleado <input type="checkbox"/>
Trabajo Independiente <input type="checkbox"/>	Pensión Invalidez <input type="checkbox"/>
	Labores de Casa <input type="checkbox"/>
	Jubilado <input type="checkbox"/>
	Licencia <input type="checkbox"/>
	Otro <input type="checkbox"/>
Días de licencia médica en últimos tres meses:	
Calificación FONASA (Letra / adjuntar comprobante):	
3. ENFERMEDADES CONCOMITANTES	
AÑO DIAGNOSTICO	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
4. TRATAMIENTO CONCOMITANTE MEDICAMENTOS	
FECHA COMIENZO	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
5. VACUNACIONES RECIENTES	
1.	
2.	

6. Caracterización de su Artritis Reumatoide (AR)			
Fecha o año del diagnóstico de AR:		Tiempo control de AR en hospital solicitante:	
Reemplazo Articular: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Osteoporosis: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/E <input type="checkbox"/>	
Fármacos Previamente Empleados en el Tratamiento de su AR			
Fármaco	Observaciones : señalar Ineficacia, Intolerancia, Tiempo de Uso		
Fármacos en Uso Actual para el Tratamiento de su AR.			
Fármaco	Dosis	Tiempo en Dosis	Observaciones
Ha usado previamente Terapias Biológicas para su AR?			
Fármaco	Dosis	Fechas de Uso	Financiamiento

7. Actividad Clínica de la AR		
Adjuntar las últimas dos evaluaciones clínicas, separadas al menos por un mes		
	Fecha	Fecha
Nº Articulaciones Dolorosas		
Nº Articulaciones Inflamadas		
VHS		
EVA Dolor Paciente		
EVA Actividad Médico		
HAQ *		
DAS 28		
Clase Funcional de su AR:	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>

8. Terapia Biológica Solicitada		
Fármaco	Dosis	Observaciones

9. Riesgo de TBC Latente.		
Antecedente personal de TBC		
Antecedente de contactos TBC		
Nº Cicatrices BCG (hombro izquierdo)		
PPD	Fecha	Resultado en mm.
Rx Tórax: Normal <input type="checkbox"/> TBC Previa <input type="checkbox"/> TBC Activa <input type="checkbox"/> Alterada no TBC <input type="checkbox"/>		
Indicación de Quimioprofilaxis HIN: No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Fecha de Inicio:		

10. Identificación del Médico tratante	
Nombre	Firma:
Fono Hospital:	Fono Móvil:
V/B Médico Jefe Unidad Reumatología Solicitante	
Nombre:	Firma:
Fecha Solicitud:	Fecha Recepción MINSAL:

Resolución de la Comisión

* Utilizar HAQ

2. Formulario: Seguimiento de eficacia tratamiento con Medicamentos Biológicos en Plan Piloto en Artritis Reumatoide:

1. Se realizará Rx de ambas manos al inicio y al final (1 año) de tratamiento, las que serán evaluadas según el método de Sharp/van der Heijde. *Rheumatology 1999;38:941-947*
2. Se realizará DAS 28 (VHS) al inicio de la terapia y posteriormente cada 3 meses, hasta el término del tratamiento.
3. Se realizará HAQ al inicio de la terapia y posteriormente cada 3 meses, hasta el término del tratamiento.

HOJA DE CONTEO ARTICULAR PARA DAS-28

Paciente:	Ficha N°	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>							
Fecha	Médico:								
Hospital									
Formulario DAS 28									

		<i>Izquierda</i>		<i>Derecha</i>	
		Hinchazón	Dolor	Hinchazón	Dolor
Hombro					
Codo					
Muñeca					
MCF	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
IFP	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
Rodilla					
Subtotal					
Total		Hinchadas		Dolorosas	

Hinchadas (0-28)

Dolorosas (0-28)

Eritrosedimentación

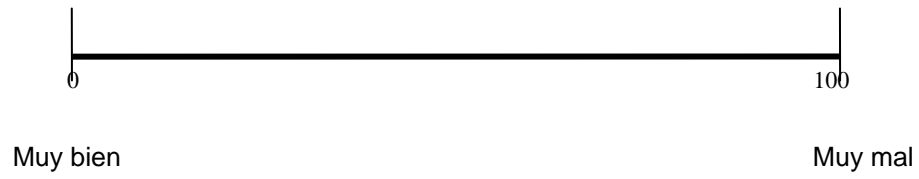
VAS: Evaluación global del paciente (0-100mm)

$$DAS28 = 0.56*\sqrt{(t28)} + 0.28*\sqrt{(sw28)} + 0.70*\ln(ESR) + 0.014*GH$$

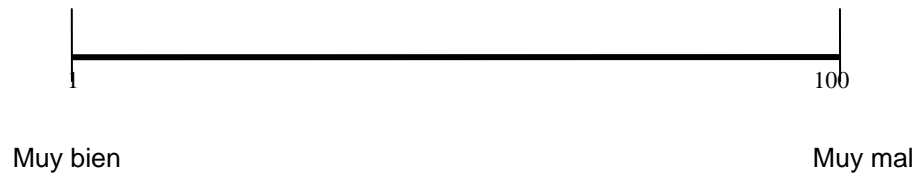
--

Evaluación global del paciente respecto a la actividad de la artritis

¿Considerando todas las formas en que la artritis lo afecta, en promedio, cómo ha estado durante la última semana?



Evaluación global del Medico de la actividad de la artritis



3. Formulario HAQ (Health Assesment Questionarie)

HOJA DE HAQ

Paciente:	Ficha N°	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>							
Fecha	Médico:								
Hospital									

Versión en Español

Cuestionario de Capacidad Funcional (Página 1 de 2)

En esta sección nos interesa conocer cómo afecta su enfermedad su capacidad para desempeñar sus actividades en la vida diaria. Puede agregar cualquier comentario que crea oportuno al dorso de esta página.

Por favor, marque con una cruz la respuesta que mejor describa su capacidad habitual DURANTE LA SEMANA PASADA:	Sin NINGUNA Dificultad	Con POCA Dificultad	Con MUCHA Dificultad	No PUEDE Hacerlo
<u>Vestirse y arreglarse</u> , ¿Pudo usted:				
1. Vestirse solo/a, incluyendo atarse los cordones de los zapatos y abotonarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Lavarse el cabello?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Levantarse</u> , ¿Pudo usted:				
3. Levantarse de una silla sin apoyarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Acostarse y levantarse de la cama?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Comer</u> , ¿Pudo usted:				
5. Cortar la carne en su plato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Llevarse a la boca una taza o un vaso lleno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Abrir un envase nuevo de leche en cartón?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Caminar</u> , ¿Pudo usted:				
8. Caminar afuera de su casa por un terreno plano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Subir cinco escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si utiliza habitualmente algún UTENSILLO O APARATO DE AYUDA para hacer alguna de las actividades arriba mencionadas, por favor, márkelo con una cruz en la lista siguiente:

- | | |
|---|--|
| 1. <input type="checkbox"/> Bastón | 5. <input type="checkbox"/> Aparatos utilizados para vestirse (gancho para abrocharse los botones, aparato para subir cierres, calzador con mango largo, etc.) |
| 2. <input type="checkbox"/> Andador | 6. <input type="checkbox"/> Utensillos especialmente adaptados para cocinar o para comer |
| 3. <input type="checkbox"/> Muletas | 7. <input type="checkbox"/> Silla especialmente adaptada |
| 4. <input type="checkbox"/> Silla de ruedas | 8. <input type="checkbox"/> Otros (Especifíquelos: _____) |

Si en alguna de estas actividades suele necesitar LA AYUDA DE OTRA PERSONA, por favor, márquela con una cruz en la lista siguiente:

9. Vestirse y arreglarse 11. Comer
 10. Levantarse 12. Caminar

1.	2.
3.	4.

Por favor, marque con una cruz la respuesta que mejor describa su capacidad habitual DURANTE LA SEMANA PASADA:	Sin NINGUNA Dificultad	Con POCA Dificultad	Con MUCHA Dificultad	No PUEDE Hacerlo
Higiene personal. ¿Pudo usted:				
10. Lavarse y secarse el cuerpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Tomar un baño de tina (por ej. doblando las rodillas, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Sentarse y levantarse del excusado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alcanzar cosas. ¿Pudo usted:				
13. Alcanzar y bajar un objeto de aproximadamente 2 kilos (por ej. una botella familiar de gaseosa) que estuviera a una altura por encima de su cabeza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Agacharse para recoger ropa del suelo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agarrar. ¿Pudo usted:				
15. Abrir las puertas de un auto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Abrir frascos que ya habían sido abiertos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Abrir y cerrar las llaves de agua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades. ¿Pudo usted:				
18. Hacer sus compras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Entrar y salir de un auto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Hacer tareas domésticas (por ej. barrer, arreglar el jardín)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si utiliza habitualmente algún UTENSILLO O APARATO DE AYUDA para hacer alguna de las actividades arriba mencionadas, por favor, márquelo con una cruz en la lista siguiente:

13. Asiento elevado para el excusado 17. Aparatos con mango largo para alcanzar cosas
 14. Asiento para bañarse 18. Utensillos con mango largo en el baño (tales como un cepillo para la espalda)
 15. Abridor de frascos (para frascos que ya habían sido abiertos) 19. Otros (Especifíquelos: _____)
 16. Barra para agarrarse en la bañera/ducha

Si en alguna de estas actividades suele necesitar LA AYUDA DE OTRA PERSONA, por favor, márquela con una cruz en la lista siguiente:

20. Higiene personal

22. Agarrar y abrir cosas

21. Alcanzar cosas

23. Compras y tareas domésticas

Firma del paciente: _____ Fecha en que se completó: __ - ____ - ____ (día-mes-año)

4. FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARA SER LLENADA EN LOS CASOS APROBADOS POR LA COMISIÓN)

Declaro que he sido informado que seré incorporado al **Plan Piloto de Tratamiento con terapia Biológica de Pacientes con Artritis Reumatoide**

Entiendo que el tratamiento que recibiré será el indicado por mi médico tratante y aprobado por una comisión MINSAL ad hoc. El tratamiento que recibiré será entregado durante un año, excepto que el equipo médico determine la suspensión de la Terapia. Dicha terapia será supervisada por mi médico tratante y no tendrá ningún costo para mí.

El medicamento que recibiré se asocia a los tratamientos habituales que estoy recibiendo. Estos tratamientos pueden tener diferentes eventos adversos que incluyen reacciones locales por las inyecciones, alergias, mayor tendencia a infecciones y posibilidad de desarrollar otros eventos adversos que mi médico tratante me explicó.

Entiendo que mi participación en este Piloto es enteramente voluntaria y que me puedo retirar en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones, y que esta decisión no afecta el curso de mi tratamiento habitual.

Comprendo y acepto la necesidad de utilización de un método anticonceptivo seguro durante todo el periodo que dure la terapia.

Estoy conciente de que mi participación en la terapia biológica, además de recibir el medicamento, me obliga a entregar información sobre mi estado de salud física y mental, mediante encuestas y formularios que se me pedirá llenar periódicamente durante el tratamiento. Esta información será tratada en forma confidencial y que será conocida tanto por mi médico tratante como por los expertos de la Comisión.

Nombre del Paciente: _____

Firma: _____

Nombre del Médico tratante _____

Firma: _____

Fecha: _____