

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CONTINUAR TERAPIA CON NATALIZUMAB TRAS 24 MESES DE TRATAMIENTO.**

Estimado paciente, hace 2 años comenzó su tratamiento con NATALIZUMAB. Cuando inició este tratamiento fue informado del riesgo de sufrir una infección vírica grave (LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA), asociado a la terapia con este fármaco. Como se le informó, este riesgo se había calculado a partir de los dos casos aparecidos en los ensayos clínicos con NATALIZUMAB durante un periodo de dos años. Desde entonces, mediante los estudios observacionales que se están llevando a cabo en Europa y Estados Unidos, se han detectado 26 nuevos casos de esta infección, y todos ellos han aparecido en torno a los dos años de tratamiento; de esta manera, en 6000 pacientes que han alcanzado al menos 2 años de tratamiento la incidencia se situaría en 4.3 casos por 1000 pacientes expuestos.

En la actualidad, la leucoencefalopatía multifocal progresiva sigue siendo una infección sin tratamiento curativo. El motivo de este nuevo consentimiento es informarle de estos datos, y dado que se desconoce la incidencia real de esta infección, pasados los dos años de terapia con NATALIZUMAB, solicitamos su consentimiento para seguir con el tratamiento.

También queremos informarle que no existe experiencia en cuanto al posible efecto sobre la enfermedad de la retirada del NATALIZUMAB, si bien existen estudios que apuntan a un mantenimiento del efecto biológico del fármaco hasta 6 meses después de haber discontinuado el tratamiento. A partir de estos datos, proponemos un protocolo de retirada, consistente en suspender el tratamiento una vez alcanzados los 24 meses, y realizar una

RMN a los 3 meses, a los 6 meses y al año de haber retirado el fármaco, y después cada 6 meses hasta los dos años. Si aparece un brote, o bien detectamos actividad inflamatoria por RMN, valoraríamos conjuntamente volver a iniciar NATALIZUMAB. Si, tras tres meses de seguimiento, usted no presenta brotes ni actividad por RMN se iniciaría tratamiento inmunomodulador con Acetato de Glatiramero.

Yo, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ he sido informado por el  
Dr/Dra \_\_\_\_\_, de los riesgos y beneficios de continuar el  
tratamiento con Natalizumab, y decido continuar bajo dicho tratamiento.

Firma

Fecha