**Nombre del Paciente:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Número de Expediente:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Fecha:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### **Objetivos del tratamiento:**

### Denosumab es un fármaco que reduce el riesgo de fractura ósea por osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

### En hombres con pérdida ósea causada por la reducción del nivel hormonal (testosterona) como consecuencia de una operación quirúrgica o un tratamiento con medicamentos por cáncer de próstata con cáncer de próstata, denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

### Denosumab no está recomendado en menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de denosumab en niños ni en adolescentes.

### **Descripción de la actuación**

* **¿En qué consiste?** El denosumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la formación, activación y supervivencia de los osteoclastos, las células encargadas de descomponer el hueso.
* **¿Cómo se realiza?** La dosis habitual es una jeringa precargada de 60 mg administrada bajo la piel (vía subcutánea) en una inyección única una vez cada 6 meses.
* **Actuaciones previas**: Antes de la administración del denosumab se debe comprobar que:
* No tenga niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).
* Informe a su médico si es alérgico al látex (la cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex) o si le han aplicado denosumab previamente (en ese caso informe de cualqueir reacción adversa).
* Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas renales graves, insuficiencia renal o si ha necesitado someterse a diálisis.
* **Recomendaciones:**

Si tiene cáncer, está recibiendo quimioterapia o radioterapia, está tomando esteroides, no se somete a revisiones dentales periódicas o tiene una enfermedad de las encías, debe considerar la realización de una revisión dental antes de iniciar el tratamiento con denosumab. Si está en tratamiento dental o va a someterse a una intervención dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con denosumab.

Es importante mantener una buena higiene bucal durante el tratamiento con denosumab.

* **¿Cuánto dura?** Para sacar el máximo beneficio de su tratamiento, es importante que utilice denosumab durante todo el periodo que le prescriba el médico. Antes de plantearse la interrupción del tratamiento, hable con su médico. Si se salta una dosis de denosumab, la inyección deberá administrarse lo antes posible. Posteriormente, las inyecciones deberán programarse cada 6 meses a partir de la fecha de la última inyección.

## **¿Qué riesgos tiene?**

### ***Riesgos generales:***

Los pacientes tratados con denosumab pueden desarrollar infecciones en la piel (principalmente celulitis) con poca frecuencia. Informe a su médico inmediatamente si aparece alguno de estos síntomas durante el tratamiento con denosumab: zona hinchada y enrojecida en la piel, normalmente en la parte inferior de la pierna, caliente y sensible al tacto y que puede ir acompañada de fiebre.

**Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación:**

Efectos adversos frecuentes de denosumab (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

* Micción dolorosa, micción frecuente, presencia de sangre en la orina, incontinencia urinaria,
* Infección del tracto respiratorio superior,
* Dolor, hormigueo o insensibilidad que se extiende hacia la parte inferior de la pierna (ciática),
* Zona borrosa en el cristalino del ojo (cataratas),
* Estreñimiento,
* Erupción cutánea,
* Dolor de piernas o brazos (dolor en las extremidades).

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000):

* Zona hinchada y enrojecida en la piel, normalmente en la parte inferior de la pierna, caliente y sensible al tacto (celulitis) y que puede ir acompañada de fiebre,
* Fiebre, vómitos y dolor y molestias abdominales (diverticulitis),
* Infección del oído,
* Enfermedad cutánea con picor, enrojecimiento y/o sequedad (eccema).

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000):

* Dolor persistente y/o úlceras que no cicatrizan en la boca o la mandíbula.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000):

* Concentraciones bajas de calcio en la sangre (hipocalcemia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. ***Riesgos personalizados o profesionales:***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Denosumab no se ha probado en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedarse embarazada. No se recomienda utilizar denosumab durante el embarazo.

Se desconoce si denosumab se excreta en la leche materna. Es importante que le comunique a su médico si está en periodo de lactancia o si planea estarlo. Su médico le ayudará a decidir sobre si debe abandonar la lactancia materna, o si debe dejar de usar denosumab, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de denosumab para la madre.

La influencia de denosumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Información importante sobre algunos de los componentes de denosumab:**

### Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (sorbitol E420), consulte con él antes de usar este medicamento.

### Este medicamento contiene menos de 1 mol (23 mg) de sodio por 60 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **¿Qué otras alternativas hay?**

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idoneo en este momento de su enfermedad.

Es conveniente que lea el prospecto del producto y pregunte cualquier duda que tenga al respecto, previo a su aplicación.

Es conveniente que considere que le será posible costear el medicamento por el número de aplicaciones que su médico indique.

**Declaraciones y Firmas**

Su médico ha considerado que denosumab es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con denosumab y he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. He leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente, y he sido informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos. También he comprendido que puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas y de considerar las respuestas dadas. He comprendido que mi aceptación a ser tratado con denosumab es voluntaria y que podré discontinuar el tratamiento cuando lo considere adecuado, y que si lo hago, mi futura atención médica que recibiré no se verá afectada.

Estoy de acuerdo en que el material gráfico, biológico, historia clínica y demás información relativa a mi enfermedad pueda ser utilizada con fines científicos y docentes.

SÍ NO

Nombre del médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del paciente (o testigo) \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Si el paciente no es capaz de leer o escribir, un testigo imparcial podrá completar la sección superior.

 **Aviso de Privacidad:** El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, garantiza el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales recabados en este formulario, los cuales serán de uso exclusivo del formato triage para la atención en urgencias/admisión hospitalaria, como lo establece el art. 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.