



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON APREMILAST

El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa mediante un medicamento inmunomodulador llamado Apremilast. El propósito de esta hoja informativa es ofrecer toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar su tratamiento. Antes de nada es esencial leerse la ficha técnica del producto y consultar con el médico si surge algún tipo de duda.

Apremilast es un inhibidor de la fosfodiesterasa. Funciona bloqueando la acción de ciertas sustancias naturales del cuerpo que causan inflamación. Su uso está autorizado para adultos con psoriasis en placa moderada o grave con PASI (Psoriasis Area and Severity Index) >10 % que no han respondido, no toleran o presentan contraindicación para terapia sistémica con ciclosporina, metotrexate o PUVA.

Apremilast viene en forma de tabletas orales. Usualmente se toma dos veces al día.

De cualquier manera tanto para la dosis a utilizar como para evaluar la evolución/mejoría de su psoriasis debería seguir el criterio clínico recomendado por su médico para valorar el riesgo-beneficio y tomar la decisión que más le beneficie globalmente.

Antes de comenzar el tratamiento el médico se realizarán una serie de pruebas con el fin de descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo. Éstas incluyen una historia médica completa, exploración física, analítica de sangre y orina, prueba de la tuberculosis, radiografía de tórax, anticuerpos antinucleares, serología de hepatitis y de virus de la inmunodeficiencia humana. Además de estas, puede solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de cada caso.

Tras iniciar el tratamiento, el médico realizará análisis de sangre y orina cuando lo considere oportuno y tendré que acudir a la consulta donde se harán revisiones de la evolución de los síntomas de mi enfermedad, revisión de los fármacos que esté tomando así como de cualquier molestia que experimente en relación con ellos. Además de esto, se llevará a cabo una exploración física detallada en las visitas programadas o siempre que aparezcan efectos secundarios importantes. El tratamiento es continuado mientras mantenga su eficacia y la actividad de la enfermedad lo requiera.

A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización pueden presentarse algunos **efectos adversos** como:

Diarrea y náuseas generalmente leves en las dos primeras semanas de tratamiento. Otras reacciones adversas notificadas incluyeron infecciones del tracto respiratorio superior, cefalea, disminución del apetito, insomnio, tos y dolor de espalda.

Usted, su familia o su encargado del cuidado deben llamar a su médico inmediatamente si experimenta algún cambio inusual en el comportamiento o ánimo. Debe saber que el apremilast puede causar pérdida de peso.

Debe ponerse en contacto con su dermatólogo en el caso de presentar algún efecto secundario grave atribuido a la medicación, si está embarazada o si cree que ha podido contraer alguna infección por contacto con personas o animales enfermos, conducta sexual de riesgo, consumo de alimentos no controlados o por exposición en viajes a países extranjeros.



El médico me ha advertido especialmente de que el medicamento está **contraindicado**: • Si soy alérgico (hipersensible) a Apremilast o a cualquiera de los demás componentes. • En caso de Embarazo o lactancia. • Si padezco problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa. • No debo utilizarlo junto con rifampicina, fenobarbital, pentobarbital, carbamazepina, fenitoína, hierba de San Juan, bosentan, efavirenz, dexametasona, dabrafenib y fármacos de comportamiento similar. • Se recomienda especial precaución si padezco depresión o tendencias suicidas.

Además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, hábitos de vida, etc.) como son:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....





DECLARO

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. He leído la ficha técnica (prospecto) del producto. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Nº de Historia:

Paciente

Don/Doña.: _____ de _____ años de edad,

Con domicilio en: _____ y DNI: _____

Representante legal del paciente

Don/Doña.: _____ de _____ años de edad,

Con domicilio en: _____ y DNI: _____

En calidad de representante legal de _____

En
Fdo: El/la Médico

a
Fdo: El/la Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

Grupo de Trabajo de Psoriasis

AEDV

ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGÍA Y VENEREOLÓGICA



REVOCACION

Don/Doña _____ de _____ años de edad
con domicilio en _____ y D.N.I. _____

Don/Doña _____ de _____ años de edad
con domicilio en _____ y D.N.I.: _____

..... en calidad de
de, **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha
..... y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por
finalizado.

REVOCO el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir el trata-
miento, que doy con esta fecha por finalizado.

En,
Fdo: El/la Médico

a
Fdo: El/la Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/99) se informa que sus datos identificativos y de salud serán objeto de tratamiento e incorporados a los ficheros de datos sanitarios cuya titularidad corresponde a \$TEXT_titularficherodatossanitarios\$.
Los datos únicamente serán utilizados con fines asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial.
Las imágenes quedarán recogidas en un archivo, custodiado por profesionales sanitarios sujetos a secreto profesional, garantizando al paciente su derecho a la confidencialidad.