DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON BRODALUMAB

* El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación grave mediante un medicamento inmunomodulador llamado brodalumab. El propósito de esta hoja informativa es ofrecer toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar el tratamiento. Antes de nada es esencial leer la ficha técnica del producto y consultar con el médico si surge algún tipo de duda.
* Brodalumab es un fármaco que actúa bloqueando el receptor y por tanto la acción de una molécula llamada interleuquina 17 ( IL17), que está implicada en el desarrollo de las lesiones de psoriasis.
* Está indicado en los casos de psoriasis moderada o grave, y puede ayudar a controlar sus síntomas, pero no curará su afección.
* El tratamiento se administra por vía subcutánea. Por lo general se inyecta (1 vial) una vez a la semana durante las primeras 3 semanas y luego una vez cada 2 semanas. El tratamiento con brodalumab se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia del fármaco. De cualquier manera tanto para la dosis a utilizar como para evaluar la evolución/mejoría de la psoriasis deberá 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 realizará 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 tuberculina, radiografía de tórax, serología de hepatitis y de virus de la inmunodeficiencia humana. Además de estas, puede solicitar otras pruebas que consideren oportunas en función de cada caso.
* Tras iniciar el tratamiento, y aproximadamente cada doce ó 16 semanas hasta finalizarlo, el médico realizará análisis de sangre y orina y tendrá que acudir a la consulta donde se harán revisiones de la evolución de los síntomas de la 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:
  + **Reacción leve en la zona** donde se ha inyectado el medicamento, incluyendo escozor, sensibilidad dolorosa, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
  + Al igual que con el resto de los fármacos, los sujetos tratados con brodalumab corren el riesgo de desarrollar **reacciones alérgicas** que pueden llegar a ser graves.
  + Puede sufrir i**nfecciones** con más facilidad. La mayoría de pacientes han desarrollado infecciones respiratorias leves (resfriado común, gripe, infecciones del tracto respiratorio superior, y urinario, candidiasis, pie de atleta, tiñas) pero hay pacientes que han desarrollado otras infecciones graves. Para prevenir estas infecciones se recomienda vacunar a los pacientes de la gripe y, si está indicado, también frente al neumococo.
  + **Menos frecuentes** son: alteraciones en sangre con descenso de glóbulos blancos (leve y transitoria), dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, náuseas, picor, dolor de

espalda o muscular y sensación de cansancio.

* Es posible que brodalumab afecte al desarrollo del sistema inmunológico, el sistema “defensivo”, del recién nacido. Por este motivo, si está en edad de poder tener hijos, deberá **evitar el embarazo** mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 12 semanas después de haberlo interrumpido. De igual forma debe **evitar la lactancia** en ese periodo de tiempo.
* 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 exposición enviajes a países extranjeros.
* Si presentafiebre, malestar general y algún otro síntoma de infeccióndebe acudir a su dermatólogo o médicohabitual para que valore la necesidad de suspender el tratamiento con brodalumab, al menos temporalmente. Si se encuentra muy mal debe ir a urgencias y comentar la medicación que está tomando.
* Debe consultar con su médico antes de ser vacunado con **vacunas a base de microorganismos vivos** (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, poliomielitis vía oral, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, fiebre amarilla y Bacilo de Calmette Guerin), ya que estasvacunas están contraindicadas durante el tratamiento con brodalumab y, si son necesarias, deben administrarsedespués de un tiempo prudencial tras su suspensión.
* Se deben vigilar los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn activa en los pacientes con antecedentes de esta enfermedad. Si un paciente desarrolla enfermedad de Crohn activa, debe suspender el tratamiento de forma permanente.
* No existe evidencia científica de que el tratamiento con brodalumab pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, en especial linfomas, aunque los datos de que se dispone hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.
* Se han notificado casos de conducta e ideación suicida, incluso de suicidio consumado, en pacientes tratados con brodalumab, aunque no se ha establecido la relación de causalidad entre el tratamiento con brodalumab y el aumento del riesgo de conducta e ideación suicida. Conviene considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con brodalumab en los pacientes con antecedentes de depresión y/o conducta o ideación suicida y en los pacientes que desarrollen dichos síntomas. Se debe informar a los pacientes, cuidadores y familias de la necesidad de estar atentos a la aparición o el empeoramiento de la depresión, ideación suicida, ansiedad e inestabilidad emocional y de que deben ponerse en contacto con su médico en tal caso. Si un paciente experimenta nuevos síntomas de depresión, o un empeoramiento de los síntomas, y/o se identifica conducta o ideación suicida, se recomienda interrumpir el tratamiento con brodalumab.
* Este medicamento está **contraindicado:**
  + Si es **alérgico** (hipersensible) a brodalumab o a cualquiera de los demás componentes (prolina, glutamato, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables)
  + Si tiene **una infección activa** que su médico considere importante, por ejemplo tuberculosis activa
  + Si tiene enfermedad de Crohn activa
  + En el caso de padecer **un tumor maligno**, distinto de carcinoma basocelular cutáneo.
  + Si ha sido vacunado recientemente ( un mes o menos), o que requiera ser vacunado próximamente, con **vacunas de microorganismos vivos** (varicela, sarampión-parotiditis

rubeola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y Bacilo de Calmette Guerin ; para otras vacunas debe consultar con su médico para conocer si es de microorganismos vivos ).

* + En el caso de padecer úlceras cutáneas crónicas, sonda urinaria permanente o haber padecido una infección de una prótesis en los últimos 12 meses.
  + Si está usted embarazada o en periodo de lactancia
  + Pacientes en tratamiento con Anakinra® u otros inmunosupresores deberá valorarse el riesgo.

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. 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, | a |
| Fdo.: El/la Médico | Fdo.: El/la Paciente  [ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Fdo.: El representante legal, familiar o allegado |

REVOCACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| En, | a |
| Fdo.: El/la Médico | Fdo.: El/la Paciente |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Fdo.: El representante legal, familiar o allegado |

Conforme al Reglamento (UE) 2016 / 679 (RGPD) le informamos que los datos personales y de salud facilitados serán responsabilidad $TEXT\_titularficherodatossanitarios$., con la finalidad de gestionar la relación contractual con nuestros clientes y asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial, todo ello bajo la legitimación otorgada por su consentimiento expreso o bien del propio interesado y/o con motivo de la ejecución de un contrato de servicios. No se cederán datos a terceros salvo obligaciones legales. En cuanto a sus derechos podrá acceder, rectificar y suprimir los datos, limitarlos o incluso oponerse a su tratamiento. Más información sobre protección de datos en: www. \_titularficherodatossanitarios$.com