**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA: TRATAMIENTO CON CERTOLIZUMAB PEGOL (CIMZIA®)**

* El objetivo del tratamiento es controlar mi psoriasis moderada-grave, mediante un medicamento inmunomodulador llamado certolizumab pegol. El propósito de esta hoja informativa es ofrecer toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar el tratamiento.
* Certolizumab pegol es un fármaco que actúa sobre el factor de necrosis tumoral (TNF) y que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las personas con psoriasis que no responden adecuadamente al tratamiento con otros fármacos. Actualmente se sabe que el TNF es uno de los principales responsables de los síntomas y signos de la psoriasis. Su uso está autorizado para adultos con psoriasis en placa moderada o grave con PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) > 10, una afectación de la superficie corporal (BSA) ≥ 10 % y que no han respondido, no toleran o presentan contraindicación para terapia sistémica o fototerapia.
* El tratamiento se aplica mediante inyección subcutánea. La posología habitual en adultos consiste en una dosis inicial de 400 mg (2 inyecciones de 200 mg) en las semanas 0, 2 y 4, seguidas de 200 mg cada 2 semanas. Aunque su dermatólogo también puede recomendarle una dosis de 400 mg cada 2 semanas según su respuesta clínica. La medicación será suministrada por la farmacia del hospital.
* El tratamiento con certolizumab pegol 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 su 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 dermatólogo le realizará unas 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, anticuerpos antinucleares, serología de hepatitis y de virus de la inmunodeficiencia humana. Además de éstas, se pueden solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de cada caso personalizado.
* Tras iniciar el tratamiento, y aproximadamente cada 3 o 4 meses, el médico realizará análisis de sangre y orina y tendrá que acudir a la consulta donde se le practicará una revisión de la evolución de los síntomas de la enfermedad, 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 en las visitas programadas o siempre que aparezcan efectos secundarios importantes.
* A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización pueden presentarse algunos **efectos adversos**, como:
  + Reacción leve en el sitio donde se ha inyectado el medicamento, incluyendo escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
  + Al igual que con el resto de los fármacos, las personas tratadas con certolizumab pegol corren el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves.
  + Sepsis e infecciones graves (con muerte, peligro de muerte o que requieren hospitalización o antibióticos intravenosos). Estas complicaciones son excepcionales ocurriendo la mayoría de estos acontecimientos en pacientes con otras enfermedades subyacentes. Con este tipo de tratamiento, las infecciones pueden progresar más rápidamente y ser más graves incluyendo la tuberculosis. Por este motivo no debe ser tratado con certolizumab pegol si presenta una infección grave o si se va a someter próximamente a una intervención quirúrgica. El médico preguntará si ha tenido alguna vez tuberculosis o si he estado en contacto con alguien que la haya tenido ya que esto puede hacer necesario un tratamiento preventivo.
* No existe evidencia científica de que el tratamiento con certolizumab pegol pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, aunque los datos disponibles hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.
* Se debe tener precaución en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) moderada o grave ya que puede empeorar. Si presenta síntomas de insuficiencia cardíaca como dificultad al respirar o hinchazón de los pies, debe ponerlo en conocimiento de su médico.
* Se debe tener precaución en pacientes con trastornos desmielinizantes preexistentes o de reciente aparición, con lo que si ha sido diagnosticado recientemente de algunos de estos trastornos debe ponerlo en conocimiento de su médico.
* Durante el tratamiento con certolizumab pegol puede ser vacunado, pero no podrá hacerlo con vacunas de virus vivos atenuados (triple vírica, varicela, fiebre amarilla..).

En pacientes mujeres, se ha demostrado en dos estudios que Cimzia® tiene un paso mínimo a través de la placenta y a la leche materna. El uso de Cimzia® no se ha relacionado con malformaciones del recién nacido y se puede utilizar durante el embarazo si fuera clínicamente necesario. Cimzia® puede utilizarse durante la lactancia.

El medicamento puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debo informar al médico de todos los medicamentos que tome durante el tratamiento con certolizumab pegol. 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, | 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