DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON GUSELKUMAB

* + El objetivo del tratamiento es controlar mi psoriasis moderada-grave mediante un medicamento inmunomodulador llamado guselkumab. 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.
  + Guselkumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano, es decir, una proteína di- señada para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) del organismo y unirse a ella. Guselkumab se ha diseñado para unirse a una proteína llamada IL23. Esta interleucina interviene en la inflamación y otros procesos que causan la psoriasis. Al bloquear esta citocina, guselkumab reduce la actividad y por tanto los síntomas y signos de la psoriasis.
  + Su uso está autorizado para adultos con psoriasis en placas 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, metotrexato o PUVA.
  + La dosis recomendada de guselkumab (Tremfya®) es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4, seguida de una dosis de mantenimiento cada 8 semanas. Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de 16 semanas de tratamiento. No precisa ajuste de dosis por peso ni en pacientes de edad avanzada sin enfermedades asociadas.
  + El tratamiento con guselkumab 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 debería seguir el criterio clínico recomendado por su médico para valorar el riesgo‐beneficio y tomar la decisión que más le beneficie global- mente.
  + Antes de comenzar el tratamiento el médico se 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 o Quantiferon®, radiografía de tórax si procede, 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, y aproximadamente cada doce o dieciséis semanas hasta finalizarlo, el médico realizará análisis de sangre y/o orina 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:
* Reacción leve en la zona donde se ha inyectado el medicamento, incluyendo escozor, sensibilidad dolorosa, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
* Gastroenteritis
* Infecciones cutáneas superficiales: Tiñas y herpes simple
* Diarrea
* Urticaria
* Artralgias
* Al igual que con el resto de los fármacos, las personas tratadas con guselkumab 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. Bajo este tipo de tratamiento, las infecciones pueden progresar más rápidamente y ser más graves incluyendo esto la tuberculosis. Por este motivo no debe ser tratado con guselkumab si presenta una infección grave o si me someterá 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 guselkumab pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, aunque los datos de que se dispone hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.
* 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.
* No debe tomar este fármaco:
  + Si padece **un tumor maligno**, distinto de carcinoma basocelular cutáneo.
  + Si ha sido vacunado recientemente (un mes o menos), o requiere ser vacunado próximamente, con **vacunas de microorganismos vivos** (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y Bacilo de Calmette Guerin; otras vacunas, debe consultar con su médico con el fin de asegurar su origen).
* El medicamento además puede tener interacciones con otros medicamentos, por lo que debe señalarle a mi médico todos los que tome durante el tratamiento con guselkumab.
* Además de los riesgos anteriormente citados, pueden presentarse otras complicaciones teniendo en cuenta las 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