DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON IXEKIZUMAB

* El objetivo del tratamiento es controlar mi psoriasis, mediante un medicamento inmunomodulador llamado ixekizumab. El propósito de esta hoja es ofrecer toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar el tratamiento. Es esencial leer la ficha técnica del producto y consultar con el médico si surge algún tipo de duda.
* Ixekizumab es un fármaco que actúa bloqueando la acción de una molécula llamada interleuquina 17A (IL-17 A), que está implicada en el desarrollo de las lesiones de psoriasis. Está indicado en los casos de psoriasis moderada o grave. Ixekizumab puede ayudarle a controlar los síntomas de la enfermedad (mejoría del aspecto de las lesiones de la piel y disminución de síntomas tales como descamación, picor y dolor) mientras lo utilice, pero no curará la psoriasis. También está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica que no ha respondido o presenta intolerancias a otros fármacos.
* El tratamiento se administra por inyección subcutánea. En psoriasis cutánea, la primera dosis será de 160 mg (dos inyecciones), seguido de 80 mg (una inyección) cada dos semanas hasta la semana 12 y luego 80 mg cada 4 semanas. En artritis psoriásica, la primera dosis será de 160 mg, seguida de 80 mg cada 4 semanas. El tratamiento con Ixekizumab se mantendrá de forma continua siempre que el fármaco conserve la eficacia. No obstante, debe seguir las instrucciones de su médico, que valorará el riesgo-beneficio global y tomará las decisiones que más le beneficien de forma global.
* Antes de comenzar el tratamiento el médico le realizará una serie de pruebas para descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo. Éstas incluyen una historia médica completa, exploración física, analíticas y pruebas complementarias destinadas a la búsqueda de infecciones relevantes. Además, puede solicitar otros estudios que considere adecuados en función de cada caso.
* Tras iniciar el tratamiento, y de forma periódica hasta finalizarlo, el médico realizará analíticas de control y tendrá que acudir a la consulta, donde se harán revisiones de la evolución de los síntomas de su enfermedad, de los fármacos que esté tomando así como de cualquier molestia que experimente en relación con los mismos. 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**:
  + Los más frecuentes son infecciones de vías respiratorias altas y reacciones en el lugar de la inyección (por ej. piel enrojecida, dolor). Otros efectos adversos menos frecuentes son náuseas, infección por hongos, candidiasis, conjuntivitis, gripe, urticaria y dolor en la parte posterior de la garganta. También se han observado casos de alteraciones de la sangre como trombopenia (descenso se plaquetas) y neutropenia (descenso de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos). También existe riesgo de infecciones graves. Para disminuir este riesgo se recomienda la vacunación frente a la gripe y si está indicado, frente al neumococo.
  + Al igual que con el resto de los fármacos, los pacientes tratados con ixekizumab corren el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas que pueden ser de gravedad.
  + Se han observado exacerbaciones de enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa), por lo que se recomienda vigilancia estrecha en el caso de tratamiento con ixekizumab en estos pacientes.
  + 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 y antes de viajar a países extranjeros. También debe advertir a su dermatólogo si tiene prevista alguna intervención quirúrgica programada.
  + Si presentafiebre, malestar general y algún otro síntoma de infeccióndebe acudir a su dermatólogo o médico habitual para que valore la necesidad de suspender el tratamiento con Ixekizumab, al menos temporalmente. Si se encuentra muy mal debe ir a urgencias y comentar la medicación que está tomando.
* Si está en edad de poder tener hijos, deberá **evitar el embarazo** mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 10 semanas después de haberlo interrumpido. De igual forma debe evitar la lactancia en ese periodo de tiempo, ya que es posible que Ixekizumab afecte al desarrollo del sistema inmunológico, el sistema “defensivo”, del recién nacido.
* Mientras reciba Ixekizumab, no puede 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, Bacilo de Calmette Guerin, y vacuna antigripal intranasal). Si fueran necesarias, deberían administrarse después de un tiempo prudencial (varias semanas) tras su suspensión. Consulte a su dermatólogo antes de vacunarse.
* No existe evidencia científica de que el tratamiento con Ixekizumab pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, en especial linfomas.
* En caso de estar en tratamiento con anticoagulantes debe comentárselo al médico responsable con el fin de controlar niveles de fármaco.
* Este medicamento está **contraindicado**:
  + Si es alérgico (hipersensible) a Ixekizumab o a cualquiera de los demás componentes
  + Si tiene una infección activa que su médico considere importante.
  + Se debe tener precaución con el uso de ixekizumab, en el caso de padecer un tumor maligno (distinto de carcinoma basocelular cutáneo).
  + En el caso de haber sido vacunado recientemente (un mes o menos), o que requiera ser vacunado próximamente, con vacunas de microorganismos vivos (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral antigripal intranasal 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
  + En pacientes en tratamiento con Anakinra u otros inmunosupresores, deberá valorarse el riesgo-beneficio.
* 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