**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL** **TRATAMIENTO CON RISANKIZUMAB**

* + El objetivo del tratamiento es controlar mi psoriasis moderada-grave mediante un medicamento inmunomodulador llamado risankizumab. 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.
  + Risankizumab (Skyrizi®) es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido a la inhibición de la interleucina 23 (IL-23), que se une selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23. Esta interleucina interviene en la inflamación y otros procesos que causan la psoriasis. Al bloquear esta citocina, risankizumab reduce la actividad y, por tanto, los síntomas y signos de la psoriasis.
  + Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.
  + La dosis recomendada de risankizumab es de 150 mg administrada mediante inyección subcutánea en las semanas 0 y 4 y, a partir de entonces, cada 12 semanas. Cada dosis de 150 mg se administra de forma repartida en dos inyecciones subcutáneas, de 75 mg cada una.
  + El tratamiento con risankizumab 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 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.
  + Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de 16 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio podrían mejorar posteriormente con la continuación del tratamiento más allá de las 16 semanas.
  + Antes de comenzar el tratamiento, el médico le 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 sanguínea con pruebas destinadas a la búsqueda de infecciones relevantes como la prueba de la tuberculina o Quantiferon®, serologías de hepatitis y del virus de la inmunodeficiencia humana. Además de éstas, su médico 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 le recomendará 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.
  + A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización pueden presentarse algunos **efectos adversos** como:
* Infecciones leves-moderadas de la vía área superior como sinusitis, rinitis, nasofaringitis, faringitis y amigdalitis.
* Infecciones cutáneas superficiales: Tiña
* Cefalea
* Prurito
* Fatiga
* Reacciones en el lugar de la inyección del medicamento incluyendo escozor, sensibilidad dolorosa, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
* Al igual que con el resto de los fármacos, las personas tratadas con risankizumab 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 risankizumab 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.
* 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 risankizumab, al menos temporalmente. Si se encuentra muy mal debe ir a urgencias y comentar la medicación que está tomando.
* No existe evidencia científica de que el tratamiento con risankizumab 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 al menos 21 semanas después de haberlo interrumpido.
* Se desconoce si risankizumab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgG humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento y, poco después, se produce un descenso hasta concentraciones bajas; en consecuencia, no se puede descartar el riesgo para el lactante durante este breve período. Se debe decidir si interrumpir el tratamiento con risankizumab o abstenerse, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con risankizumab para la madre.
* 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).
* No se espera que se produzcan interacciones farmacológicas entre risankizumab y otros fármacos. No obstante, debe señalar a su médico todos los tratamientos que tome durante el tratamiento con risankizumab.
* 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