DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA

**TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB**

El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación severa mediante un medicamento inmunomodulador llamado secukinumab. El propósito de esta hoja informativa es ofrecer toda la información posible sobre este fármaco antes de empezar su tratamiento. Antes de nada es esencial leerse la ficha técnica del producto y consultar con el médico si surge algún tipo de duda.

Secukinumab es un fármaco que actúa bloqueando la acción de una molécula llamada I17 A, que está implicada en el desarrollo de las lesiones de psoriasis. Está indicado en los casos de psoriasis moderada o grave. Secukinumab puede ayudarle a controlar sus síntomas, pero no curará su afección.

El tratamiento se administra por vía subcutánea. Por lo general se inyecta (2 viales) una vez a la semana durante las primeras 5 semanas y luego una vez cada 4 semanas. El tratamiento con secukinumab 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 médico se realizarán 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, 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 semanas hasta finalizarlo, el médico realizará análisis de sangre y 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.

Al igual que con el resto de los fármacos, los sujetos tratados con secukinumab 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, herpes, candidiasis, pie de atleta u otitis) pero hay pacientes que han desarrollado neumonía, u otras infecciones graves. Para prevenir estas infecciones se recomienda vacunar a los pacientes de la gripe y, si está indicado frente al neumococo.

Menos frecuentes son: alteraciones en sangre con descenso de glóbulos blancos (leve y transitoria), dolor de cabeza, diarrea, picor, dolor de espalda o muscular y sensación de cansancio.

Es posible que secukinumab 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 20 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 secukinumab, al menos temporalmente. Si se encuentra muy mal debe ir a urgencias y comentar la medicación que esta 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 secukinumab y, si son necesarias, deben administrarsedespués de un tiempo prudencial tras su suspensión. En enfermedad de Crohn se han observado exacerbaciones, particularmente en algunos casos graves, por lo que se recomienda vigilancia estrecha.

No existe evidencia científica de que el tratamiento con Secukinumab 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.

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 secukinumab o a cualquiera de los demás componentes (látex).• Si tiene **una infección activa** que su médico considere importante. ●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 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. 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

|  |  |
| --- | --- |
| Don/Doña  |  de , años de edad |
| con domicilio en  |  y D.N.I. |
| Don/Doña  |  de , años de edad |
| con domicilio en |  y D.N.I.:  |

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

**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