DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON TILDRAKIZUMAB

* El objetivo del tratamiento es controlar mi enfermedad cutánea de presentación grave mediante un medicamento inmunosupresor llamado tildrakizumab. 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.
* Tildrakizumab es un fármaco que actúa bloqueando la unión de la molécula interleuquina 23 (IL-23) a su receptor evitando así su acción. Esta molécula, la IL-23 es una interleuquina implicada en las respuestas inflamatorias e inmunitarias, que están implicadas en el desarrollo de la psoriasis.
* Su uso está indicado en los casos de psoriasis en placas moderada o grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, y puede ayudar a controlar sus síntomas, pero no curará su afección.
* El tratamiento se administra por vía subcutánea. La dosis recomendada es de 100mg en las semanas 0 y 4, seguidos de 100mg cada 12 semanas. El tratamiento con tildrakizumab 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 la 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 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, radiografía de tórax, serología de hepatitis y de virus de la inmunodeficiencia humana. Además de estas, puede solicitar otras pruebas que consideren oportunas 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** como:
  + **Mayor predisposición para el desarrollo de infecciones.** Las más frecuentes son infecciones del tracto respiratorio superior (resfriado común, gripe, nasofaringitis…). Para prevenir estas infecciones se recomienda vacunar a los pacientes de la gripe previo al inicio del fármaco y, si está indicado, también frente al neumococo.
  + Efectos adversos gastrointestinales**:** gastroenteritis, náuseas y diarrea.
  + Reacción en el sitio de inyección: en su mayoría leves, incluyendo escozor, enrojecimiento, hinchazón o dolor alrededor del sitio de inyección.
  + Cefalea (dolores de cabeza).
  + Al igual que con el resto de los fármacos, los sujetos tratados con tildrakizumab corren el riesgo de desarrollar **reacciones alérgicas** que pueden llegar a ser graves.
* Si está en edad de poder tener hijos, deberá **evitar el embarazo** mediante un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 17 semanas después de haberlo interrumpido. Dado que se desconocen sus efectos en el feto y si este fármaco se excreta o no en leche materna es preferible evitar su administración durante el embarazo y/o la lactancia materna.
* Debe ponerse en contacto con su dermatólogo en el caso de presentar algún efecto secundario grave atribuido a la medicación así como fiebre, malestar general y algún otro síntoma de infección para que valore la necesidad de suspender el tratamiento con tildrakizumab, al menos temporalmente. Si se encuentra muy mal debe ir a urgencias y recuerde informar siempre de la medicación que está tomando.
* Asimismo debe ponerse en contacto con su dermatólogo 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 o si cree que puede estar embarazada.
* 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 tildrakizumab y, si son necesarias, deben administrarsedespués de un tiempo prudencial tras su suspensión (al menos 17 semanas).
* Este medicamento está **contraindicado:**
  + Si es **alérgico** (hipersensible) a tildrakizumabo a cualquiera de los demás componentes (L-histidina, hidrocloruro de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa).
  + Si tiene **una infección activa** que su médico considere importante, por ejemplo tuberculosis activa.
  + Si ha sido vacunado recientemente (un mes o menos), o que requiera ser vacunado próximamente, con **vacunas de microorganismos vivos** (varicela, sarampión-parotiditis

rubeola, 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).

* + Es preferible evitar el uso de tildrakizumab durante el embarazo o en período de lactancia. Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas.
  + En una mujer en edad fértil, se recomienda evitar quedar embarazada y debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras recibe tratamiento con tildrakizumab y durante al menos 17 semanas después del tratamiento.
  + Se desconoce si tildrakizumab se excreta en la leche humana. Los datos toxicológicos disponibles en animales ha mostrado niveles insignificantes de tildrakizumab en la leche en el día 28 posnatal En humanos, durante los primeros días después del nacimiento, los anticuerpos pueden transferirse a los recién nacidos a través de la leche. En este corto período, no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos / lactantes. La decisión de mantener o suspender la lactancia materna durante el tratamiento con tildrakizumab debe realizarse de forma individualizada teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.
  + En pacientes en tratamiento con 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