DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

**TRATAMIENTO CON BIMEKIZUMAB (BIMZELX**®)

* El objetivo del tratamiento es controlar su psoriasis moderada-grave mediante un medicamento inmunomodulador llamado **Bimekizumab.** El propósito de esta hoja informativa es el de ofrecerle información sobre este fármaco, antes de empezar el tratamiento (Debe consultar además, el prospecto del producto y preguntar a su dermatólogo cualquier duda que pueda surgirle).
* Bimekizumab (Bimzelx®) es un medicamento que actúa bloqueando dos proteínas del organismo llamadas interleuquinas 17 A y F (IL-17A e IL-17F). Estas, intervienen en la inflamación que causa la psoriasis y al bloquearlas, bimekizumab reduce la actividad y por tanto, los síntomas y signos de la psoriasis, como el escozor, picor, dolor, enrojecimiento y descamación.
* Bimekizumab 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 bimekizumab es de 320 mg, administrada mediante inyección subcutánea en las semanas 0, 4, 8, 12 y 16 y a partir de entonces, cada 8 semanas como mantenimiento. Cada dosis de 320 mg **se administra mediante dos inyecciones** de 160 mg cada una.
* El tratamiento con Bimekizumab se mantendrá de forma continua, siempre que se conserve la eficacia del fármaco. El dermatólogo evaluará la evolución de su psoriasis, teniendo en cuenta el balance beneficio-riesgo y tomará la decisión que más le beneficie globalmente. Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido después de 16 semanas de tratamiento. Aunque algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio, podrían mejorar posteriormente, con la continuación del tratamiento más allá de las 16 semanas.
* No se debe abandonar el tratamiento sin hablar antes con el dermatólogo, ya que al interrumpirlo los síntomas pueden reaparecer.
* **Antes de comenzar el tratamiento**, el/ la especialista en dermatología, indicará una serie de pruebas (o las revisará, si las tiene realizadas previamente), 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 dermatólogo, puede solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de su caso.
* Tras iniciar el tratamiento, el/la especialista, le solicitará análisis de sangre y/o orina de forma periódica y le recomendará acudir a la consulta, donde se harán revisiones de la evolución de los síntomas de la enfermedad y de la adecuación del tratamiento según la respuesta o efectos secundarios
* A pesar de la adecuada elección del tratamiento y de su correcta realización pueden presentarse algunos **efectos adversos** como:
* *Infecciones leves-moderadas de las vías respiratorias superiores*, siendo la nasofaringitis la más habitual. *Infecciones cutáneas superficiales*: tiña, foliculitis, infecciones por herpes simplex. *Infecciones de mucosas*: candidiasis oral, candidiasis orofaríngea. *Cefalea. Eczema o dermatitis. Acné. Fatiga*
* *Reacciones en el lugar de la inyección* del medicamento incluyendo escozor, dolor enrojecimiento o hinchazón
* Al igual que con el resto de los fármacos, las personas tratadas con bimekizumab *pueden desarrollar reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves*.
* *Sepsis e infecciones graves* (que requieran hospitalización o antibióticos intravenosos, que conllevan peligro de muerte o incluso muerte). *Estas complicaciones son excepcionales*, ocurriendo la mayoría en pacientes con otras enfermedades subyacentes. Con este tipo de tratamiento, las infecciones pueden progresar más rápidamente y ser más graves, incluyendo *la tuberculosis*. El médico preguntará si ha tenido alguna vez tuberculosis o si ha estado en contacto con alguien que la haya tenido, ya que esto puede hacer necesario un tratamiento preventivo. Por todo ello, **no debe ser tratado con bimekizumab** si presenta una infección grave o si se va a someter próximamente a una intervención quirúrgica con riesgo de infección.
* *Si presenta fiebre, malestar general y algún otro síntoma de infección*,debe acudir a su *dermatólogo o a su médico* habitual, para que valore la necesidad de suspender el tratamiento con bimekizumab, al menos temporalmente. *Si se encuentra muy mal* debe ir a *urgencias* y comentar la medicación que está tomando.
* Aunque con una frecuencia muy baja, al igual que con otros fármacos que actúan inhibiendo la interleuquina 17, se han descrito casos de pacientes que desarrollan signos o síntomas de *enfermedad inflamatoria intestinal* (dolor abdominal, diarrea, sangre en heces) o empeoramiento de cuadros de enfermedad inflamatoria intestinal preexistentes al recibir tratamiento con bimekizumab. Por ello, en caso de haber presentado previamente estos síntomas o estar diagnosticado de este tipo de cuadro, deberá informar a su dermatólogo, antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab. Asimismo, deberá informar a su dermatologo durante el seguimiento, en caso de desarrollar alguno de estos síntomas, para valorar la aparición de un cuadro de este tipo que indicaría la interrupción del tratamiento.
* No existe evidencia científica de que el tratamiento con bimekizumab pueda influir sobre el desarrollo y curso de tumores malignos, los datos disponibles hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.
* Dentro de las **alternativas terapéuticas** a Bimekizumab consideraremos los diferentes fármacos biológicos y sistémicos no inmunosupresores que utilizamos en la actualidad en el manejo de los pacientes con psoriasis moderada-grave: : moleculas orales (dimetilfumarato y apremilast), biológicos subcutáneos (anti TNF-alfa: etanercept, adalimumab y certolizumab), anti IL12-23 (ustekinumab), anti IL17 (secukinumab, ixekizumab y brodalumab) y anti IL23 (guselkumab, tildrakizumab y risankizumab) y biológicos de administración intravenosa (infliximab). Cada uno de ellos presenta un perfil diferenciado desde el punto de vista posológico (periodos de inducción diferentes) y de seguridad (con efectos secundarios de clase, p.e. neutropenia, exacerbacion de enfermedad inflamatoria intestinal o candidiasis en el caso de los anti IL17). Todos ellos están aprobados para las formas moderadas-graves de la psoriasis y dependerá de las características de su caso el que uno u otro resulten prioritarios.
* Es preferible **evitar el uso** de bimekizumab 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 le recomienda que evite quedarse embarazada. Debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras recibe tratamiento con bimekizumab y durante al menos 17 semanas después de haberlo interrumpido. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar a un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
* **No debe tomar este fármaco:**
	+ Si es *alérgico* a bimekizumab o a alguno de sus componentes.
	+ Si tiene una *infección* que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis activa.
	+ 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); sobre otras vacunas debe consultar con su médico con el fin de asegurar su origen.
	+ Si está usted diagnosticado de algún cuadro de *enfermedad inflamatoria intestinal* (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) o si padece síntomas de las mismas.
* No se espera que se produzcan interacciones farmacológicas entre bimekizumab y otros fármacos. No obstante, debe indicar a su dermatólogo, todos los medicamentos que esté tomando durante el tratamiento con bimekizumab.
* 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/la especialista. 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 o representante legal/ familiar/ 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 de “titulardelficherodedatossanitarios”. 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