Doctor/a: [nombre del médico], [nombre del centro sanitario]

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON BIMEKIZUMAB EN PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPURATIVA**

El **objetivo** del tratamiento es controlar su hidradenitis supurativa moderada-severa mediante un fármaco inmunomodulador llamado bimekizumab. El propósito de este documento informativo es ofrecerle información sobre este medicamento 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 anticuerpo monoclonal humanizado que inhibe de forma dual y selectiva las isoformas A y F de la interleucina 17 (IL-17A e IL-17F). Ambas isoformas desempeñan un papel clave en la inflamación y están sobreexpresadas en los pacientes con **hidradenitis supurativa,** por lo que, al bloquearlas, bimekizumab reduce la actividad, los síntomas y los signos de la hidradenitis, como el escozor, el dolor, la inflamación y la supuración, lo que mejora el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes.

Bimekizumab está indicado, entre otros, para el **tratamiento de la hidradenitis supurativa de moderada a grave** en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

La **dosis** recomendada para pacientes adultos con hidradenitis supurativa es de 320 mg (administrados en dos inyecciones subcutáneas de 160 mg o una inyección subcutánea de 320 mg) cada 2 semanas hasta la semana 16 y cada 4 semanas a partir de entonces.

El **tratamiento** con bimekizumab se mantendrá de forma continua, siempre que se conserve la eficacia del fármaco. El dermatólogo evaluará la evolución de su hidradenitis supurativa teniendo en cuenta el balance beneficio-riesgo y tomará la decisión que más le beneficie globalmente. Debe considerarse la **suspensión del tratamiento** en los pacientes que no hayan respondido después de 24 semanas de tratamiento. En caso de respuesta parcial en la semana 24, el profesional podrá valorar la continuación del tratamiento más allá de las 24 semanas.

No debe abandonarse el tratamiento sin hablar antes con el dermatólogo**,** ya que los síntomas pueden reaparecer al interrumpirlo.

Para garantizar la máxima eficacia y seguridad del fármaco, **debe conservarse en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) y no congelar.** Es necesario mantener las inyecciones en el embalaje original para protegerlas de la luz y extraer el fármaco de la nevera 30-45 minutos antes de su administración.

Antes de comenzar el tratamiento, el/la especialista en dermatología indicará una serie de **pruebas** (o las revisará, si ya las ha realizado previamente) para descartar enfermedades que, de estar presentes, contraindiquen su empleo. Estas 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®, y serologías de hepatitis y del virus de la inmunodeficiencia humana. Además de estas, su dermatólogo puede solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de su caso.

Tras iniciar el tratamiento:

El/la especialista podrá solicitarle **análisis de sangre o de 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 los efectos secundarios.

No deberá recibir **vacunas** elaboradas con microorganismos vivos, pero puede recibir vacunas de microorganismos inactivados o muertos.

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, entre las que la nasofaringitis es la más habitual.
* Infecciones cutáneas superficiales: tiña, foliculitis e infecciones por herpes simple.
* Infecciones de mucosas: candidiasis oral y candidiasis orofaríngea.
* Cefalea.
* Eccema o dermatitis eccematosa.
* Psoriasis*.*
* Empeoramiento de la propia hidradenitis.
* 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, o**sepsis e infecciones graves** (que requieran hospitalización o antibióticos intravenosos y que conllevan peligro de muerte o incluso muerte). **Estas complicaciones son excepcionales.** La mayoría ocurre en pacientes con otras enfermedades subyacentes.

Con este tipo de tratamiento, las infecciones pueden progresar más rápidamente y ser más graves, incluida **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 va a someterse próximamente a una intervención quirúrgica con alto riesgo de infección. En cualquier caso, antes de someterse a una intervención quirúrgica programada deberá consultar siempre con su dermatólogo la pertinencia o no de la interrupción temporal del tratamiento.

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 un Servicio de Urgencias e informar de la medicación que está tomando.

Aunque con una frecuencia muy baja, al igual que con otros fármacos que actúan inhibiendo la interleucina 17, se han descrito casos de pacientes que desarrollan signos o síntomas de **enfermedad inflamatoria intestinal** (dolor abdominal, diarrea y sangre en heces) o **empeoramiento de** **cuadros preexistentes** **de enfermedad inflamatoria intestinal** 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 dermatólogo durante el seguimiento si desarrolla alguno de esos 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 el curso de **tumores malignos.** Los datos disponibles hasta la fecha no han encontrado aumento de estas enfermedades.

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, como tuberculosis activa.
* Si ha sido **vacunado recientemente (un mes o menos)** o necesita ser vacunado próximamente con vacunas de microorganismos vivos (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea por vía oral, cólera por vía oral, poliomielitis por vía oral y bacilo de Calmette Guérin). Sobre otras vacunas debe consultar con su médico con el fin de asegurar su origen.
* Si usted está diagnosticado de algún cuadro de **enfermedad inflamatoria intestinal** (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) o si padece sus síntomas.

No se espera que se produzcan **interacciones farmacológicas** entre bimekizumab y otros fármacos. No obstante, debe informar a su dermatólogo de 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:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………................................................................................................................................................................................................................................................................................

**DECLARO**

En mi caso particular se ha considerado que este 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.

**N.º de historia:**

**Paciente**

Don / Doña [nombre del paciente], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del paciente] y DNI XXXXXXXXXA.

**Representante legal del paciente**

Don / Doña: [nombre del representante legal], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del representante legal] y DNI XXXXXXXXXA, en calidad de [calidad del representante legal] de [nombre del paciente].

En [lugar], a XX-XX-20XX

Fdo.: el/la paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

Fdo.: el representante legal, familiar o allegado

[nombre del representante legal]

**REVOCACIÓN**

**Paciente**

Don / Doña [nombre del paciente], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del paciente] y DNI XXXXXXXXXA, **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha XX-XX-20XX y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

**Representante legal del paciente**

Don / Doña [nombre del representante legal], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del representante legal] y DNI XXXXXXXXXA, en calidad de [calidad del representante legal] de [nombre del paciente], **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha XX-XX-20XX y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En [lugar], a XX-XX-20XX

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

Fdo.: el/la paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el representante legal, familiar o allegado

[nombre del representante legal]

Conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) le informamos de que los datos personales y de salud facilitados serán responsabilidad de $TEXT\_titularficherodatossanitarios$, 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