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

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 ofrecerle información sobre este fármaco antes de empezar el tratamiento (además, debe consultar 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 interleucinas 17 A y F (IL-17A e IL-17F)** que intervienen en la inflamación que causa la psoriasis y, al bloquearlas, bimekizumab reduce la actividad y, por tanto, los síntomas y los signos de la psoriasis, como el escozor, el picor, el dolor, el enrojecimiento y la 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. La **suspensión del tratamiento** debe considerarse 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 debe abandonarse el tratamiento sin hablar antes con el dermatólogo, ya que al interrumpirlo los síntomas pueden reaparecer.

**Antes de comenzar el tratamiento,** el especialista en dermatología le 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. Estas incluyen una **historia médica completa, exploración física y 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 estas, su dermatólogo puede solicitar otras pruebas que se consideren adecuadas en función de su caso.

**Después de iniciar el tratamiento,** el especialista le solicitará 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.

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*, de las que la **nasofaringitis** es la más habitual.
* *Infecciones cutáneas superficiales*: tiña, foliculitis o infecciones por herpes simple.
* *Infecciones de mucosas*: candidiasis oral o 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. La mayoría ocurre 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 va a someterse 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 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 o 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 dermatólogo 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 el 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: moléculas orales (dimetilfumarato y apremilast), biológicos subcutáneos (anti-TNF-alfa: etanercept, adalimumab y certolizumab), anti-IL12-23 (ustekinumab), anti-IL17 (secukinumab, ixekizumab y brodalumab), 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; por ejemplo, neutropenia, exacerbación 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. A 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 infecciónque su médico considera importante; por ejemplo, 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 vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y bacilo de Calmette-Guérin). 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 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 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 representante legal, familiar o allegado

[nombre del representante legal]

Fdo.: el/la paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

**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 paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

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 “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