

## DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT TRACTAMENT AMB RISANKIZUMAB

..... Núm. HC.....  
(nom i cognoms del pacient)  
de.....anys, amb DNI núm. .... i domicili a.....  
.....

..... de ..... anys,  
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)  
amb domicili a ..... i DNI núm. ....  
en qualitat de .....de .....  
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

### DECLARO

Que el doctor/a.....  
(Nom i dos cognoms del facultatiu que facilita la informació)  
m'ha explicat que és convenient en la meva situació realitzar el TRACTAMENT AMB RISANKIZUMAB.

- L'objectiu del tractament és controlar la psoriasi moderada-greu que pateix mitjançant un medicament immunomodulador anomenat Risankizumab. El propòsit d'aquest full informatiu és oferir tota la informació possible sobre aquest fàrmac abans de començar el tractament. Primer de tot, és essencial llegir la fitxa tècnica del producte i consultar el metge/essa, si té algun dubte.
- Risankizumab (Skyrizi®) és un anticòs monoclonal humanitzat, dirigit a la inhibició de la interleucina 23 (IL-23), que s'uneix selectivament a la subunitat p19 de la IL-23. Aquesta interleucina intervé en la inflamació i altres processos que causen la psoriasi. Risankizumab bloqueja aquesta citocina per reduir l'activitat i, per tant, els símptomes i signes de la psoriasi.
- Està indicat per al tractament de la psoriasi en plaques de moderada a greu en adults que siguin candidats a un tractament sistemàtic.
- La dosi recomanada de Risankizumab és de 150 mg, administrada mitjançant injecció subcutània en les setmanes 0 i 4 i, a partir de llavors, cada 12 setmanes. Cada dosi de 150 mg s'administra de forma repartida en dues injeccions subcutànies, de 75 mg cada una.

- El tractament amb Risankizumab es mantindrà de forma continuada sempre que el fàrmac sigui eficaç. De qualsevol manera, tant per avaluar la dosi utilitzada com l'evolució de la psoriasi, hauria de seguir el criteri clínic recomanat pel seu metge/essa per valorar el risc-benefici i prendre la decisió que més el beneficiï globalment.
- S'ha de considerar la suspensió del tractament en els pacients que no hagin respost al cap de 16 setmanes. Alguns pacients amb una resposta parcial a l'inici poden millorar posteriorment si es continua el tractament més enllà de les 16 setmanes.
- Abans de començar, el metge/essa li farà una sèrie de proves per tal descartar malalties que, si apareguessin, contraindicarien l'aplicació d'aquest tractament. Aquestes proves inclouen una història mèdica completa, una exploració física i una analítica sanguínia amb proves destinades a la recerca d'infeccions rellevants, com la prova de la tuberculina o Quantiferon®, serologies d'hepatitis i de virus de la immunodeficiència humana. A més d'aquestes, el seu metge/essa pot sol·licitar-ne d'altres que consideri adients, en funció de cada cas.
- Després d'iniciar el tractament, i aproximadament cada dotze o setze setmanes, i fins a acabar-lo, el metge/essa farà anàlisi de sang i/o orina i li recomanarà anar a la consulta, on se li faran revisions de l'evolució dels símptomes de la malaltia i de la medicació que estigui prenent, així com de qualsevol molèstia que experimenti i que hi tingui relació. A més d'això, també se li farà una exploració física detallada en les visites programades o sempre que apareguin efectes secundaris importants.
- Tot i l'adequada elecció del tractament i que es tiri endavant de forma correcta, poden aparèixer alguns efectes adversos com:
  - Infeccions lleus o moderades de la via àrea superior, com ara sinusitis, rinitis, nasofaringitis, faringitis i amigdalitis.
  - Infeccions cutànies superficials: tinya
  - Cefalea
  - Pruíja
  - Fatiga
  - Reaccions al lloc de la injecció del medicament incloent coïssor, sensibilitat dolorosa, enrogiment, inflor o dolor al voltant del lloc de la injecció.
  - Igual com amb la resta de fàrmacs, les persones tractades amb Risankizumab corren el risc de desenvolupar reaccions al·lèrgiques que poden arribar a ser greus.
  - Sèpsia i infeccions greus (amb mort, perill de mort o que requereixin hospitalització o antibiòtics intravenosos). Aquestes complicacions són excepcionals i la majoria

passen en pacients amb altres malalties subjacents. Amb aquest tipus de tractament, les infeccions poden progressar més de pressa i ser més greus, incloent-hi la tuberculosi. Per aquest motiu no ha de ser tractat amb Risankizumab si presenta una infecció greu o si s'ha de sotmetre properament a una intervenció quirúrgica. El/la metge/essa li demanarà si ha tingut alguna vegada tuberculosi o si ha estat en contacte amb algú que l'hagi tingut, perquè això pot fer necessari un tractament preventiu.

- Si presenta febre, malestar general i algun altre símptoma d'infecció ha d'anar al seu dermatòleg/òloga o metge/essa habitual perquè valori la necessitat de suspendre el tractament amb Risankizumab, almenys temporalment. Si es troba molt malament, ha d'anar a urgències i comentar la medicació que pren.
  
- No existeix evidència científica que el tractament amb Risankizumab pugui influir en el desenvolupament i el curs de tumors malignes, encara que les dades de què disposem fins ara no confirmen un augment d'aquestes malalties.
  
- Si està en edat de tenir fills, haurà d'evitar l'embaràs mitjançant un mètode anticonceptiu eficaç durant el tractament i fins almenys 21 setmanes després d'haver-lo interromput.
  
- Es desconeix si Risankizumab s'excreta en la llet materna. Se sap que les IgG humanes s'excreten en la llet materna durant els primers dies després del naixement, i que poc després es produeix un descens fins a concentracions baixes. En conseqüència, no es pot descartar el risc per al lactant durant aquest breu període. S'ha de decidir si interrompre el tractament amb Risankizumab o abstenir-se d'alletar, tenint en compte els beneficis de la lactància materna per al nen i el benefici del tractament amb Risankizumab per a la mare.
  
- No s'ha de prendre aquest medicament:
  - Sí té un **tumor maligne** diferent de carcinoma vasocel·lular cutani.
  - Si ha estat vacunat recentment (un mes o menys), o requereix ser vacunat pròximament, amb **vacunes de microorganismes vius** (varicel·la, xarampió, parotiditis - rubèola, febre groga, febre tifoïdes via oral, còlera via oral, poliomielitis via oral i bacil de Calmette Guerin; per a altres vacunes, ha de consultar el seu metge/essa).
  
- No s'espera que es produeixin interaccions farmacològiques entre Risankizumab i altres fàrmacs. No obstant això, cal comentar al seu metge/essa tots els medicaments que prengui durant el tractament amb Risankizumab.

Altres riscos o complicacions que poden aparèixer tenint en compte les meves circumstàncies personals (estat previ de salut, edat, professió, creences, etc.) són:

.....  
.....

.....  
En el meu cas en particular, s'ha considerat que aquest és el tractament més adequat, encara que poden existir altres alternatives que estarien indicades en un altre cas i que he tingut l'oportunitat de comentar amb el metge/la metgessa. També he estat informat de les possibles conseqüències de no realitzar el tractament que se'm proposa.

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

#### **CONSENTO**

Que se'm practiqui aquest tractament amb Risankizumab.

**Pacient o representant legal**

**Metge/metgessa informant**

Olot, ..... de ..... de 20.....

---

## DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

### DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient una ....., que té per objecte .....

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per .....

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat, i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a .....

**Pacient o representant legal**

**Metge/metgessa informant**

Olot, ..... de ..... de 20.....