

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT PER AL TRACTAMENT AMB GUSELKUMAB

..... 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 dede
(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 meua situació, rebre TRACTAMENT AMB GUSELKUMAB

- L'objectiu del tractament és controlar la meua psoriasi moderada o greu mitjançant un medicament immunomodulador anomenat guselkumab. El propòsit d'aquest full informatiu és oferir tota la informació possible sobre aquest medicament abans de començar el tractament. Abans de res, és essencial llegir la fitxa tècnica del producte i consultar amb el metge si es té algun dubte.
- Guselkumab és un anticòs monoclonal totalment humà, és a dir, una proteïna dissenyada per reconèixer una estructura específica (anomenada antigen) de l'organisme i unir-s'hi. Guselkumab s'ha dissenyat per unir-se a una proteïna anomenada IL23. Aquesta interleucina intervé en la inflamació i altres processos que causen la psoriasi. En bloquejar aquesta citocina, guselkumab redueix l'activitat i, per tant, els símptomes i signes de la psoriasi.
- Està autoritzat per utilitzar-lo en adults amb psoriasi en plaques moderades o greus amb PASI (Psoriasis Area and Severity Index) >10 % que no han respost, no toleren o presenten contraindicació per a teràpia sistèmica amb ciclosporina, metotrexat o PUVA.
- La dosi recomanada de guselkumab (Tremfya®) és de 100 mg en injecció subcutània a les setmanes 0 i 4, seguida d'una dosi de manteniment cada 8 setmanes. S'ha de considerar la suspensió del tractament en aquells pacients que no hagin tingut cap resposta després de 16 setmanes d'haver-lo iniciat. No necessita ajustament de dosi per pes ni en pacients d'edat avançada sense malalties associades.

- El tractament amb guselkumab es mantindrà de forma continuada sempre que es conservi l'eficàcia del fàrmac. En tot cas, tant per a la dosi a utilitzar com per avaluar l'evolució i/o millora de la psoriasi hauria de seguir el criteri clínic recomanat pel seu metge per valorar el risc-benefici del tractament i prendre la decisió que tingui un benefici més global.
- Abans d'iniciar el tractament mèdic es duran a terme una sèrie de proves amb la finalitat de descartar malalties que, en cas de tenir-les, en contraindiquin l'ús. Aquestes proves inclouen una història mèdica completa, una exploració física, una analítica de sang i d'orina, una prova de la tuberculina o Quantiferon®, d'anticossos antinuclears, una radiografia de tòrax, si escau, una prova serològica d'hepatitis i del virus de la immunodeficiència humana. A més a més, en funció de cada cas, es poden sol·licitar altres proves que es considerin adequades.
- Després d'haver iniciat el tractament, i aproximadament a les dotze o setze setmanes després d'haver-lo finalitzat, el metge demanarà anàlisis de sang i/o d'orina i caldrà anar a la consulta, on es farà la revisió de l'evolució dels símptomes de la malaltia, es farà una revisió dels fàrmacs que estigui prenent, així com de qualsevol molèstia que puguin causar. A més a més, es durà a terme una exploració física detallada durant les visites programades o sempre que apareguin efectes secundaris importants. El tractament és continuat mentre se'n mantingui l'eficàcia i l'activitat de la malaltia ho requereixi.
- Malgrat l'elecció adequada del tractament i de l'ús correcte poden presentar-se alguns **efectes adversos** com:
 - Reacció lleu a la zona on s'ha injectat el medicament, incloent coïssor, sensibilitat dolorosa, envermelliment, inflor o dolor al voltant del lloc de la injecció
 - Gastroenteritis
 - Infeccions cutànies superficials : tinya i herpes simple
 - Diarrea
 - Urticària
 - Artràlgies
 - Igual com succeeix amb la resta de fàrmacs, les persones tractades amb guselkumab corren el risc de desenvolupar reaccions al·lèrgiques que poden arribar a ser greus.
 - Sèpsia i infeccions greus (amb la mort, perill de mort o que requereixin hospitalització o antibiòtics intravenosos). Aquestes complicacions són excepcionals i la majoria es produeixen en pacients que tenen altres

malalties subjacents. Amb aquest tipus de tractament, les infeccions poden progressar més ràpidament i ser més greus, incloent-hi la tuberculosi. Per aquest motiu no s'ha de fer tractament amb guselkumab si hi ha una infecció greu o si s'ha de sotmetre properament a una intervenció quirúrgica. El metge preguntarà si ha tingut mai la tuberculosi o si ha estat en contacte amb algú que l'hagi tingut, ja que això pot fer que es necessiti un tractament preventiu.

- No hi ha evidència científica que el tractament amb guselkumab pugui influir sobre el desenvolupament ni el curs de tumors malignes. Les dades de què es disposa fins ara no evidencien cap augment d'aquestes malalties.

- Si s'està en edat de poder tenir fills, s'hauria d'evitar l'embaràs mitjançant un mètode anticonceptiu eficaç durant el tractament i fins a les 12 setmanes després d'haver-lo interromput. De la mateixa manera, s'ha d'evitar la lactància en aquest període de temps.

- No s'ha de prendre aquest fàrmac:
 - Si pateix **un tumor maligne**, diferent del carcinoma basocel·lular cutani
 - Si s'ha vacunat recentment (fa un mes o menys) o requereix ser vacunat pròximament amb **vacunes de microorganismes vius** (varicel·la, xarampió, parotiditis-rubèola, febre groga, febre tifoidea via oral, còlera via oral, poliomielitis via oral i Bacil de Calmette Guerin). En el cas d'altres vacunes ha de consultar amb el seu metge per assegurar-ne l'origen.

- El medicament, a més a més, pot tenir interaccions amb d'altres fàrmacs, per la qual cosa cal dir al metge tots els medicaments que es prenen durant el tractament amb guselkumab.

- A banda dels riscos anteriorment citats, poden presentar-se altres complicacions tenint en compte les circumstàncies personals (estat de salut previ, edat, professió, creences, hàbits de vida, etc.), com per exemple:

.....
.....
.....

He comprès les explicacions, que han estat fetes en un llenguatge clar i senzill. El metge o 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 poden sorgir per la meua situació actual.

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 conforme amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informat o informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garroixa 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 en la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que s'iniciï el tractament amb ciclosporina guselkumab.

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 meua situació és convenient una, que té per objecte

El doctor o doctora 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 en un llenguatge clar i senzill, i el metge o 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 conforme amb 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.....