

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT PER AL TRACTAMENT AMB SECUKINUMAB

..... 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 SECUKINUMAB

- L'objectiu del tractament és controlar la meua malaltia cutània severa mitjançant un medicament immunomodulador anomenat secukinumab. El propòsit d'aquest full informatiu és oferir tota la informació possible sobre aquest fàrmac abans de començar el tractament. Abans de res, és essencial llegir-se la fitxa tècnica del producte i consultar el metge si surt algun dubte.
- Secukinumab és un fàrmac que actua bloquejant l'acció d'una molècula anomenada I17 A, que està implicada en el desenvolupament de les lesions de psoriasi. Està indicat en els casos de psoriasi moderada o greu. Secukinumab pot ajudar a controlar els símptomes, però no curarà l'afecció.
- El tractament s'administra per via subcutània. En general, s'injecta (2 vials) una vegada a la setmana durant les primeres 5 setmanes i després una vegada cada 4 setmanes. El tractament amb secukinumab es mantindrà de manera continuada sempre que es conservi l'eficàcia del fàrmac. De totes maneres, tant per a la dosis a utilitzar com per avaluar l'evolució i/o millora de la psoriasi haurà de seguir el criteri clínic recomanat pel seu metge per valorar el risc-benefici 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, d'anticossos antinuclears, una prova de la tuberculina o

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 cada dotze setmanes fins a finalitzar-lo, el metge demanarà anàlisis de sang i d'orina i caldrà anar a la consulta, on es faran revisions 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 de 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.
 - Igual com succeeix amb la resta de fàrmacs, les persones tractades amb secukinumab corren el risc de desenvolupar reaccions al·lèrgiques que poden arribar a ser greus.
 - Es poden patir infeccions amb més facilitat. La majoria de pacients han desenvolupat infeccions respiratòries lleus (refredat comú, herpes, candidiasi, peu d'atleta o otitis), però hi ha pacients que han desenvolupat una pneumònia o d'altres infeccions greus. Per prevenir-les es recomana vacunar els pacients de la grip, si està indicat, en comptes del pneumococ.
 - Amb menys freqüència poden aparèixer: alteracions de la sang amb descens dels globus blancs (lleu i transitòria), mal de cap, diarrea, picor, mal d'esquena o muscular i sensació de cansament.
 - És possible que secukinumab afecti el desenvolupament del sistema immunològic, el sistema "de defenses" del nadó. Per aquest motiu, si s'està en edat de poder tenir fills, haurà **d'evitar l'embaràs mitjançant** un mètode anticonceptiu eficaç durant el tractament i fins a 20 setmanes després d'haver-lo interromput. De la mateixa manera, s'ha d'evitar la lactància durant aquest període de temps.
-
- S'haurà de posar en contacte amb el seu dermatòleg en cas que es presenti algun efecte secundari greu atribuït a la medicació, si està embarassada o si creu que ha pogut contraure

alguna infecció per contacte amb persones o animals malalts, conductes sexuals de risc, consum d'aliments no controlats o exposició en viatges a països estrangers.

- Si presenta febre, malestar general i algun altre símptoma d'infecció haurà d'anar al seu dermatòleg o metge habitual perquè valori la necessitat de suspendre el tractament amb secukinumab, almenys temporalment. Si es troba molt malament, haurà d'anar a urgències i comentar la medicació que està prenent.
- Haurà de consultar el seu metge abans de vacunar-se amb vacunes a base de microorganismes vius (varicel·la, xarampió -parotiditis-rubèola, poliomièlitis via oral, febre tifoide a via oral, còlera via oral, febre groga i el Bacil de Calmette Guerin), ja que estan contraindicades durant el tractament amb secukinumab i, si són necessàries, s'hauran d'administrar després d'un temps prudencial d'haver suspès el tractament.
- En la malaltia de Crohn s'han observat exacerbacions, que en alguns casos poden ser greus, per la qual cosa es recomana una vigilància estreta.
- No existeix evidència científica que el tractament amb Secukinumab pugui influir sobre el desenvolupament ni el curs de tumors malignes, en especial limfomes. Amb les dades de què es disposa fins avui no s'ha trobat cap augment d'aquestes malalties.
- En el cas d'estar en tractament amb anticoagulants ho haurà de comentar al metge responsable amb la finalitat de controlar els nivells del fàrmac.
- Aquest medicament està contraindicat:
 - Si és al·lèrgic (hipersensible) a secukinumab o a qualsevol de la resta dels components (làtex).
 - Si pateix un tumor maligne, diferent d'un carcinoma basocel·lular cutani.
 - Si té una infecció activa que el seu metge consideri important.
 - Si ha estat vacunat recentment (des de fa un mes o menys) o s'ha de vacunar pròximament amb vacunes de microorganismes vius (varicel·la, xarampió-parotiditis-rubèola, febre groga, febre tifoide via oral, còlera via oral, poliomièlitis via oral i Bacil de Calmette Guerin). En el cas d'altres vacunes haurà de consultar al seu metge per saber si són de microorganismes vius o no.
 - Si pateix úlceres cròniques, porta sonda urinària permanent o ha tingut una infecció

d'una pròtesi en els últims 12 mesos.

- Si s'està embarassada o en període de lactància.
- Si pren Anakinra o d'altres immunosupressors s'haurà de valorar el risc del tractament.
- A més a més 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 meva 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 rebut la informació 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 en la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que s'iniciï el tractament amb ciclosporina secukinumab.

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.....