

## DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT TRACTAMENT AMB TILDRAKIZUMAB

..... 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 meua situació realitzar el TRACTAMENT AMB TILDRAKIZUMAB.

- L'objectiu del tractament és controlar la psoriasi moderada-greu que pateix mitjançant un medicament immunomodulador anomenat Tildrakizumab. 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.
- Tildrakizumab 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. Tildrakizumab bloqueja aquesta citocina per reduir l'activitat i, per tant, els símptomes i signes de la psoriasis.
- Està indicat per al tractament de la psoriasi en plaques de moderada a greu en adults que siguin candidats a un tractament sistèmic.
- La dosi recomanada de Tildrakizumab és de 100 mg, administrada mitjançant injecció subcutània en les setmanes 0 i 4 i, a partir de llavors, cada 12 setmanes. Cada dosi de 100 mg s'administra en una injecció subcutània, de 100 mg.
- El tractament amb Tildrakizumab 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.

- S'ha de considerar la suspensió del tractament en els pacients que no hagin millorat després de 16 setmanes. Alguns pacients amb una resposta parcial a l'inici poden millorar posteriorment allargant el tractament més enllà de les 16 setmanes.
- Abans de començar, el metge/essa li farà una sèrie de proves amb la finalitat de descartar malalties que, so 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 cerca d'infeccions rellevants, com la prova de la tuberculina o Quantiferon®, serologies d'hepatitis i del virus de la immunodeficiència humana. A més, el seu metge/essa pot sol·licitar-ne d'altres que consideri adequades, 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 anàlisis de sang i/o orina i li recomanarà d'assistir a la consulta, on se li faran revisions de l'evolució dels símptomes de la malaltia i dels fàrmacs que està 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 hi hagi efectes secundaris importants.
- Tot i l'adequada elecció del tractament i que es faci de manera correcta, poden presentar-se alguns **efectes adversos** com:
  - Infeccions lleus-moderades de la via aèria superior, com ara sinusitis, rinitis, nasofaringitis, faringitis i amigdalitis.
  - Infeccions cutànies superficials: tinya
  - Cefalea
  - Pruíja
  - Fatiga
  - Reaccions en el 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 dels fàrmacs, les persones tractades amb Tildrakizumab corren el risc de desenvolupar reaccions al·lèrgiques que poden arribar a ser greus.
  - Sèpsia i infeccions greus (com la 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. Sota aquest tipus de tractament, les infeccions poden progressar més ràpidament i ser més greu, incloent-hi la tuberculosi. Per aquest motiu no ha de ser tractat amb Tildrakizumab si presenta una infecció greu o si s'ha de sotmetre properament a una intervenció quirúrgica. El metge 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 o metge habitual perquè valori la necessitat de suspendre el tractament amb Tildrakizumab, 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 Tildrakizumab pugui influir en el desenvolupament i el curs de tumors malignes, i 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 Tildrakizumab 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 Tildrakizumab o abstenir-se s'alletar, tenint en compte els beneficis de la lactància materna per al nen i el benefici del tractament amb Tildrakizumab 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 tifoides via oral, còlera via oral, poliomielitis via oral i bacil de Calmette; per a altres vacunes, ha de consultar el seu metge).
- No s'espera que es produeixin interaccions farmacològiques entre Tildrakizumab i altres fàrmacs. No obstant això, cal comentar al seu metge tots els medicaments que prengui durant el tractament amb Tildrakizumab.

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. 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 Tildrakizumab.

**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/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.....