

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

TRACTAMENT PSORIASIS AMB USTEKINUMAB

..... 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 DE PSORIASIS AMB USTEKINUMAB.

MECANISME D'ACCIÓ

Ustekinumab és un anticòs monoclonal totalment humà, és a dir, una proteïna dissenyada per reconèixer una estructura específica (anomenada antigen) de l'organisme i unir-se a ella. Ustekinumab s'ha dissenyat per adherir-se a una proteïna anomenada "IL-12/23p40". Aquesta proteïna forma part de dues de les molècules missatgeres "citocines" del sistema immunitari, la interleucina-12 i la interleucina-23, que intervenen en la inflamació i altres processos que causen la psoriasis. Al bloquejar aquestes citocines, ustekinumab redueix l'activitat, i per tant, els símptomes i signes de la psoriasis.

POSOLOGIA I ADMINISTRACIÓ

La posologia recomanada de ustekinumab consisteix en una dosi inicial de 45mg administrada per via subcutània en la setmana 0, seguida d'una altra dosi de 45mg en la setmana 4 i posteriorment cada 12 setmanes.

En pacients amb un pes corporal >100kg, la dosi és de 90mg administrada per via subcutània en la setmana 0, seguida d'una dosi de 90mg en la setmana 4 i, a continuació, cada 12 setmanes. En els pacients de pes >100kg, la dosi de 45mg també ha demostrat ser eficaç. Tot i això, l'eficàcia va ser major en aquests pacients amb la dosi de 90mg.

El tractament amb ustekinumab es mantindrà de forma contínua sempre que es conservi l'eficàcia del fàrmac.

De qualsevol manera, tant per la dosi a utilitzar com per avaluar l'evolució/millora de la seva psoriasis hauria de seguir el criteri clínic recomanat pel seu metge/essa per valorar el risc-benefici i prendre la decisió que sigui més encertada globalment.

ABANS DE COMENÇAR EL TRACTAMENT

El seu metge/essa li realitzarà una avaluació prèvia al tractament, que consisteix en:

- Història clínica completa.
- Exploració física completa.
- Analítica: Hemograma i bioquímica.
- Estudi de la tuberculosi: Mantoux i booster (si el primer és negatiu), i radiografia de tòrax.

Si vostè vol ser tractat amb ustekinumab per a la seva psoriasis, haurà de seguir totes les indicacions i directrius del seu metge/essa.

DURANT EL TRACTAMENT

Vostè es presentarà a la consulta de forma periòdica per realitzar les revisions de:

- Exploració física completa.
- Síntomes i signes de la malaltia.
- Analítica.
- Estudi de tuberculosi (repetir només un cop a l'any).

Durant el seu tractament amb ustekinumab, haurà d'informar al seu metge/essa de qualsevol medicació que vostè prengui, inclosa la medicació que no necessiti prescripció mèdica. Si durant el tractament amb ustekinumab necessita rebre alguna vacuna, haurà de contactar abans amb el seu metge/essa per decidir conjuntament la forma de procedir.

POSSIBLES EFECTES ADVERSOS

Com tots els medicaments, ustekinumab pot produir efectes adversos, tot i que, no totes les persones els pateixen. La majoria són lleus o moderats. Tot i així, alguns pacients podran presentar efectes adversos greus i necessitar tractament. S'han observat els efectes adversos següents amb ustekinumab:

- Més freqüents: Infeccions de les vies respiratòries altes (refredats) i nasofaringitis (inflamació del nas i el coll).
- Freqüents: Depressió, sensació de mareig, mal de cap, mal de coll, taponament o congestió nasal, diarrea, picor, mal d'esquena o muscular, sensació de cansament, envermelliment del punt d'injecció, inflamació del teixit situat sota la pell (els signes són calor, inflamació, envermelliment i dolor).
- Poc freqüents: Dolor, inflamació, picor, enduriment, hemorràgia, hematoma, irritació en el punt d'injecció.

Els immunosupressors del tipus de ustekinumab redueixen l'activitat del sistema immunitari. Això pot resultar un potencial risc per possibles tumors malignes. No obstant, en el desenvolupament clínic de ustekinumab la taxa de tumors malignes notificada en els pacients tractats va ser similar a l'esperada en la població general.

Si considera que algun dels efectes adversos que pateix és greu o si veu qualsevol efecte advers no definit, cal informar al seu metge/essa o farmacèutic/a.

NO UTILITZI USTEKINUMAB

Si és al·lèrgic (hipersensible) a ustekinumab o a qualsevol dels altres components del medicament.

Si té una infecció activa, que el seu metge/essa considera important.

Per una consulta més detallada sobre el perfil de tolerabilitat de ustekinumab, convé que llegeixi el prospecte i realitzi les consultes que cregui convenientes al seu metge/essa.

EMBARÀS I LACTÀNCIA

No es coneixen els efectes d'aquest medicament en dones embarassades. Si és una dona en edat fèrtil, es recomana que eviti quedar-se embarassada i utilitzi mesures anticonceptives adequades durant la utilització, i almenys 15 setmanes després de l'últim tractament amb ustekinumab. Si està donant el pit o té previst fer-ho durant l'ús de ustekinumab, el seu metge/essa decidirà si ha d'utilitzar aquest medicament.

Per més informació pot consultar la fitxa tècnica de l'Informe Públic Europeu de Stelara a:

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000958/WC500058509.pdf

La psoriasis pot tractar-se amb altres tractaments sistèmics clàssics i biològics. El seu metge/essa ha considerat que ustekinumab és el tractament més adequat en aquest moment, degut al seu nou mecanisme d'acció, aclariment ràpid i significatiu dels signes i símptomes de la seva malaltia, i una posologia molt còmoda cada 3 mesos.

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 s'iniciï el tractament de la psoriasis amb ustekinumab.

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.....