|  |  |
| --- | --- |
|  | **CENTRO:**................................................................................  **NOMBRE:**  **PROCEDENCIA (CAMA):**  ......................  **NHC:**  **FECHA:**  **/** **/**  **GÉNERO:……….** |
| SER_V |
| ***HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*** | ***REUMATOLOGÍA*** |
| **ACTUACIÓN: TRATAMIENTO CON COSENTYX® ( SECUKINUMAB)** | |

## ¿Qué le vamos a hacer?

### **¿Qué objetivos persigue este tratamiento?:** Aliviar los síntomas y frenar la progresión de la espondilitis anquilosante y de la espondiloartritis axial no radiologica que ha fracasando a la terapia convencional.

### **Descripción de la actuación:**

### **En qué consiste:** Cosentyx® (Secukinumab) es un anticuerpo monoclonal, es decir, una proteína diseñada, en este caso, para reconocer a la interleukina-17A, una citoquina, que junto a otros factores, es responsable del dolor raquideo y la inflamación articular que causan la espondilitis anquilosante. Cosentyx® impide que la interleukina-17 se una con su receptor en las células, lo que reduce los síntomas y signos de su enfermedad. Además, Cosentyx® está indicado en la psoriasis cutánea en placa de moderada a grave y en la artritis psoriasica que no responde a terapia convencional.

* **¿Cómo se realiza?**: El tratamiento se le administrará por vía subcutánea. La dosis es de 150 mg semanales durante las cinco primeras semanas (fase de inducción) y a partir de entonces, una vez al mes (fase de mantenimiento). Según la respuesta clínica, su médico puede decidir aumentar la dosis de Cosentyx® a 300 mg. El tratamiento con Cosentyx® se mantendrá de forma continua siempre que se conserve la eficacia y no aparezcan efectos adversos atribuibles a él. Se debe considerar la suspensión del tratamiento a los pacientes que no hayan obtenido una mejoría clínicamente relevante al cabo de 16 semanas de tratamiento.

De cualquier manera, su médico decidirá cuanto Cosentyx® necesita y durante cuánto tiempo dependiendo de la evolución de su espondilitis anquilosante.

* **Actuaciones previas:** Antes de iniciar el tratamiento con Cosentyx® se le practicará una evaluación que consiste en: historia médica completa, exploración física, análisis de sangre y orina, serología VHB y VHC, Mantoux, radiografía de tórax y test de embarazo a las mujeres en edad fértil.
* **Recomendaciones:** Tras iniciar el tratamiento, su médico le informará sobre la periodicidad de las consultas sucesivas cuyo objetivo es determinar la efectividad del fármaco y el descartar efectos adversos. En estas consultas se le practicará: revisión de posibles síntomas y signos de su enfermedad, revisión de los fármacos que está tomando y de cualquier molestia que experimente en relación con ellos, exploración física y análisis de sangre y orina. Durante su tratamiento con Cosentyx®, deberá informar a su médico de cualquier medicación que tome, incluso medicación que no necesite prescripción médica. Si durante el tratamiento con Cosentyx® necesitara recibir alguna vacuna, deberá contactar antes con su médico para decidir conjuntamente la manera de proceder.

## ¿Qué Riesgos Tiene ?

### **Riesgos generales** Cosentyx® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría son leves o moderados. Sin embargo, algunos pacientes podrían presentar efectos adversos graves y necesitar tratamiento. Se han observado los siguientes efectos con Cosentyx®:

### **Frecuentes:** Infecciones de las vías respiratorias altas (catarros) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), Herpes orales (calenturas), diarrea, enrojecimiento o dolor en el lugar de inyección.

### **Poco frecuentes:** Candidiasis oral, bajada de leucocitos (neutropenia) que favorecen las infecciones, pie de atleta, infecciones de oido, conjuntivitis y reacciones de hipersensibilidad (incluyendo exantema, urticaria)

### **Muy infrecuentes:** Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).

### Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

### **No use Cosentyx®**

### Si es alérgico (hipersensible) a Cosentyx® o a cualquiera de los demás componentes de Cosentyx®.

### Si tiene una infección activa que su médico considere importante.

### Los inmunosupresores del tipo de Consentyx® reducen la actividad del sistema inmunitario. Esto puede aumentar el riesgo de tumores malignos.

### **Embarazo y lactancia:** No se conocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y use medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando Consentyx® y durante al menos 15 semanas tras el último tratamiento con Consentyx®. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo mientras usa Cosentyx®, su médico decidirá si debe utilizar este medicamento.

### **Riesgos personalizados o profesionales:**

### Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones………………………………………………………………………………………………………………………………...................................................................................................................................................

## ¿Qué otras alternativas hay?

Su enfermedad puede tratarse con otros fármacos biológicos que actuan de forma diferente a Cosentyx® o con otros tratamientos modificadores de la enfermedad existentes. Se ofrece este tratamiento por pensar que es el más idoneo en este momento de su enfermedad.

Esta hoja informativa ha sido preparada por la SER para facilitar la comprensión del público. No se trata de una interpretación oficial de las Recomendaciones de la SER ni de las posiciones de sus asociados. Hemos brindado la información más actualizada disponible al momento de la impresión. Es posible que desde entonces haya surgido más información sobre este medicamento.

Para obtener la información más actualizada o para clarificar dudas sobre cualquiera de los medicamentos que está tomando, recomendamos consultar con su médico.

**Declaraciones y Firmas**

Su médico ha considerado que Cosentyx® es el tratamiento más adecuado e idóneo en este momento para su enfermedad.

He comprendido perfectamente el objetivo y las explicaciones del tratamiento con Cosentyx® y he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. He leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente, y he sido informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos. También he comprendido que puede haber otros riesgos que aún no se conocen.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas y de considerar las respuestas dadas. He comprendido que mi aceptación a ser tratado con Cosentyx® es voluntaria y que podré discontinuar el tratamiento cuando lo considere adecuado, y que si lo hago, mi futura atención médica que recibiré no se verá afectada. Estoy de acuerdo en que el material gráfico, biológico, historia clínica y demás información relativa a mi enfermedad pueda ser utilizada con fines científicos y docentes.

SÍ NO

Nombre del médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

Nombre del paciente (o testigo) \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Si el paciente no es capaz de leer o escribir, un testigo imparcial podrá completar la sección superior.