



Notificación sobre Eohilia™ - El primer tratamiento oral aprobado por la FDA para la esofagitis eosinofílica (EoE, por sus siglas en inglés).

Estimado paciente:

El propósito de esta notificación es informarle de los intereses económicos personales del Dr. Ranjan Dohil y la Dra. Seema Aceves en la Eohilia, una de las opciones de tratamiento que pueden recetarle en la Clínica de trastornos eosinofílicos del Rady Children's Hospital-San Diego.

Le facilitamos esta información para asegurarnos de que disponga de todos los datos necesarios para tomar una decisión informada sobre su atención médica, incluida la información sobre las opciones de tratamiento alternativas que puedan estar a su disposición.

I: Desarrollo de Eohilia

El Dr. Dohil y la Dra. Aceves han dirigido y supervisado la Clínica de trastornos gastrointestinales eosinofílicos durante más de veinte años. La mayoría de los pacientes que reciben atención en esta clínica padecen una enfermedad llamada esofagitis eosinofílica, una afección alérgica esofágica de por vida que, sin un tratamiento eficaz, puede provocar cicatrices/estrechamiento del esófago y problemas de deglución a largo plazo.

Como ya sabrá, el Dr. Dohil y la Dra. Aceves son investigadores destacados en su especialidad y han desarrollado un tratamiento para los pacientes con EoE. El tratamiento incluye un esteroide tópico, concretamente, budesonida viscosa oral (OVD, por sus siglas en inglés), que es una mezcla de solución de budesonida para nebulizador (utilizada para el asma) y un agente mucoadherente a base de maltodextrina. Este medicamento tiene un historial de seguridad muy bueno y es eficaz en la mayoría de los pacientes. En los últimos quince años, la OVD se ha convertido en el tratamiento estándar para la EoE en Estados Unidos.

Takeda Pharmaceuticals obtuvo la licencia del OVB a través de la Universidad de California en San Diego (UCSD) y ayudó a desarrollar, y ahora a comercializar, la nueva terapia con OVB, Eohilia™. Aunque la composición de Eohilia™ se basa en OVB, sólo contiene productos naturales y no contiene edulcorantes artificiales. Eohilia™ es el primer tratamiento oral aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) específicamente para la EoE. Las investigaciones del Dr. Dohil y de la Dra. Aceves contribuyeron a la aprobación de este medicamento por parte de la FDA. Debido a su contribución a esta investigación científica, el Dr. Dohil y la Dra. Aceves recibirán una pequeña parte de los ingresos de Eohilia™ en forma de pago de derechos a través de la UC San Diego.

II: Opciones de tratamiento

Su médico puede recomendarle Eohilia™ si es el medicamento más adecuado para tratar su EOE. Las opciones de medicación se ofrecerán únicamente en función de lo que sea mejor para cada paciente, no en función de los intereses económicos de los proveedores en el producto.

Existen varias alternativas a **Eohilia™** entre ellas:

- Una formulación de "mezcla en casa" de OVB que se receta utilizando medicación no contemplada en la etiqueta de budesonida nebulizada.
- Un biológico inyectable (no esteroide), Dupiliumab, que también es un tratamiento aprobado por la FDA para la EoE.
- Cumplir estrictas restricciones dietéticas, que pueden ser eficaces para controlar los síntomas de la EoE.

Su médico le recomendará el tratamiento o el medicamento que considere más eficaz para usted. Si tiene alguna duda sobre el tratamiento recomendado, debe consultarlo con su médico. Si su proveedor le recomienda Eohilia, usted tiene derecho a rechazar la recomendación. Ni su médico ni la clínica le tratarán de forma diferente si decide seguir un tratamiento distinto a Eohilia.

Si tiene alguna pregunta sobre esta notificación o sobre Eohilia, no dude en hablar con su proveedor médico. Si no se siente cómodo hablando de esta notificación directamente con su proveedor, también puede llamar al Departamento de cumplimiento del Rady Children's Hospital al (858) 966-8541.

III: Autorización del paciente

Al firmar esta declaración, usted reconoce que ha leído y comprendido la notificación anterior y, por la presente, entiende que su médico tiene un interés económico en el medicamento descrito anteriormente.

Firma del padre/madre/paciente (si tiene más de 18 años de edad) Fecha / Hora Testigo

Relación con el paciente. Se exige identificación (si es mayor de 18 años) Código de área y número de teléfono