

DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT ESCRIT EN L'ESTUDI DE REACCIÓ ADVERSA A FÀRMACS

CENTRE SANITARI.....
SERVEI/UNITAT DE
NOM DEL PROCEDIMENT/INTERVENCIÓ.....

UTILITAT D'AQUEST DOCUMENT

Aquest document serveix per a que vostè, o qui el representi, estigui informat de la prova que se li realitzarà i pugui donar el seu consentiment o denegació per a la seva realització. Abans de signar-lo és important que llegeixi a poc a poc la següent informació. Indiqui'ns si té algun dubte o necessita més informació.

OBJECTIU DEL PROCEDIMENT

Confirmar o descartar l'al·lèrgia a medicaments, comprovant la tolerància al fàrmac sospitós o a un alternatiu.

EN QUÈ CONSISTEIX EL PROCEDIMENT I COM ES REALITZA

L'estudi d'al·lèrgia a fàrmacs comporta la realització de proves cutànies i/o proves d'exposició, així com els estudis de laboratori que siguin necessaris. La prova d'exposició consisteix en l'administració (via oral, endovenosa o intramuscular) de dosis progressivament creixents del fàrmac sospitós, d'un fàrmac alternatiu o d'un placebo, per objectivar si es reproduïen o no els símptomes que el pacient atribueix a l'administració del fàrmac en qüestió.

L'estudi programat es personalitza depenent del tipus de reacció, dels fàrmacs als quals es va atribuir la reacció i, fonamentalment, de les seves necessitats clíniques i personals, així com de l'associació de comorbiditats (malalties de base que vostè pugui patir).

RISCOS

Les proves es realitzaran sota supervisió d'un equip tècnic i personal sanitari especialitzat i estarà protegit amb l'assistència mèdica i sanitària adequada i amb els tractaments que necessiti.

Tot i que qualsevol actuació mèdica té riscos, la major part d'ells no es materialitzen i la intervenció no produeix danys o efectes secundaris indesitjables. Però a vegades no és així, per això és important que vostè conegui els riscos que poden aparèixer en aquest procés o intervenció.

1. Els riscos més freqüents són, en general, problemes lleus:

- Molèsties locals al lloc de punció (coïssor o picor) que desapareixen en poques hores.
- Mareig amb sensació de calor, suor i defalliment. No és greu i desapareix amb medicació. No és una reacció al·lèrgica.
- Erupcions a la pell: pruritis amb eritema de la pell o faves que desapareixen en suspendre momentàniament la prova i administrar medicació específica.

2. Els riscos més greus són:

- Respiratoris: afonia, xiulets al pit i sensació d'asfíxia. Se suspendrà la prova i se li administrarà un tractament.
- Digestius: dolor abdominal, nàusees, vòmits o diarrea. Se suspendrà la prova i se li administrarà un tractament.
- Molt poques vegades pot produir mareig, baixada de tensió, convulsions i, fins i tot, aturada cardiorespiratòria. En aquest cas es prendran mesures de reanimació. És greu però generalment reversible, encara que de forma excepcional pot provocar la mort.

3. Riscos propis de la seva malaltia o malalties de base.

ALTRES ALTERNATIVES DISPONIBLES

En cas de no realitzar l'estudi, bé per voluntat del pacient o perquè l'especialista en al·lèrgologia considera que la història clínica és suficient per no sotmetre el pacient a un procediment de risc, caldrà:

- Suspendre el fàrmac sospitós i aquells pertanyents a la mateixa família farmacològica per evitar reaccions encreuades, pels riscos que això implica.
- Utilitzar medicació alternativa.

DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT ESCRIT
EN L'ESTUDI DE REACCIÓ ADVERSA A FÀRMACS

Sr./Srade anys de edat,
amb D.N.I.....O amb D.N.I
..... (nom i cognoms del representants legal, tutor o familiar).

CONSENTIMENT INFORMAT

Manifesto voluntàriament que:

El Dr./Dra que m'atén, m'ha informat de
forma comprensible de:

- La conveniència de practicar-me un estudi d'al·lèrgia a fàrmacs
- Com es realitza i per a què serveix l'estudi d'al·lèrgia a fàrmacs
- La naturalesa i riscos del procediment esmentat així com de les seves alternatives
- La preparació que he de fer abans de la prova
- M'ha advertit de la necessitat d'avisar de possibles al·lèrgies a fàrmacs, alteracions de la coagulació, malalties cardiopulmonars, existència de pròtesis, marcapassos, medicacions actuals o qualsevol altra circumstància, com diabetis, obesitat, anèmia, hipertensió, etc. que podrien augmentar els riscos o complicacions.

Estic satisfet/a amb la informació rebuda i he pogut formular totes les preguntes que he cregut convenients, essent aclarits tots els meus dubtes.

Si sorgís alguna situació urgent que requerís algun procediment diferent del que he estat informat, autoritzo a l'equip per realitzar-ho sense previ consentiment.

He estat informat i entenc que en qualsevol moment, i sense necessitat de donar cap explicació, puc revocar el consentiment que ara dono, acceptant signar la denegació si això arribés a succeir. En conseqüència, dono voluntàriament el meu consentiment per a la realització de l'estudi, signant aquest document

A, a de de 20.....

Signatura del metge

Signatura del pacient

Signatura del representant
legal, tutor o familiar*

núm. Col·legiat

DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT ESCRIT
EN L'ESTUDI DE REACCIÓ ADVERSA A FÀRMACS

DENEGACIÓ DE CONSENTIMENT

Després d'haver estat informat de la naturalesa i els riscos del procediment proposat, NO autoritzo la realització d'aquesta intervenció. Assumeixo les conseqüències que d'això se'n pugui derivar per a la salut o la vida.

En, a de de 20.....

Signatura del metge

Signatura del pacient

Signatura del representant
legal, tutor o familiar*

núm. Col·legiat

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

He decidit retirar el consentiment per a aquesta intervenció i no desitjo continuar el procediment, el qual dono per finalitzat a dia d'avui. Assumeixo les conseqüències que d'això se'n pugui derivar per a la salut o la vida.

En, a de de 20.....

Signatura del metge

Signatura del pacient

Signatura del representant
legal, tutor o familiar*

núm. Col·legiat

** Representant legal en els casos previstos en la Llei 41/2002 de 14 de novembre*