

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE ALERGIA A MEDICAMENTOS

### EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

El estudio de alergia a medicamentos está indicado cuando se sospecha que un fármaco haya provocado al paciente una reacción sospechosa de ser alérgica.

El objetivo de la prueba es confirmar o descartar la relación entre un medicamento y el cuadro padecido tras su administración, con el fin de prevenir posibles nuevas reacciones y evitar prohibiciones innecesarias de fármacos que pueden resultar de mucha utilidad en el futuro.

Es importante resaltar que aunque el estudio actual demuestre la tolerancia a un determinado medicamento, eso no descarta que se pueda desarrollar una nueva sensibilización al cabo de un tiempo.

La alergia a medicamentos puede ser estudiada mediante diferentes técnicas:

1. **Pruebas cutáneas:** se aplica en la piel una pequeña cantidad del medicamento sospechoso por distintos métodos (prick o punción, inyección debajo de la piel, parche, etc.). Estas técnicas son poco molestas. La reacción, si se produce, suele ser de tipo local y el resultado se valora al cabo de minutos u horas y, en función de la técnica, incluso varios días después.
2. **Pruebas de provocación / exposición controlada:** se administran dosis crecientes de un fármaco (por la boca, inyectado o inhalado), con un intervalo de tiempo variable entre las dosis (habitualmente media hora), bajo el control del personal sanitario. La provocación puede ser negativa, con buena tolerancia del medicamento testado (lo que significa que éste podrá ser tomado con seguridad en el momento actual), o puede ser positiva, produciendo una reacción alérgica de menor, igual o mayor intensidad de la que motivó la consulta.
3. **Pruebas de laboratorio.**

La prueba que se va a realizar en este caso es .....

### CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

### RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Cuando las pruebas cutáneas son positivas, pueden presentarse reacciones locales leves en la zona de aplicación del fármaco (rojeces, habones, ampollas, picor).

En raras ocasiones puede haber complicaciones generales más graves: cutáneas (ronchas generalizadas, hinchazón de párpados y labios), respiratorias (congestión nasal y ocular, dificultad para respirar), digestivas (vómitos y diarrea), cardíacas (palpitaciones, mareo por bajada de la tensión), etc. Dichas reacciones pueden aparecer de forma inmediata durante la prueba o un poco después, por lo que el paciente debe permanecer el tiempo necesario en observación en la consulta. Si hubiera alguna reacción más tardía, que en todo caso suele ser de menor intensidad, deberá seguir las indicaciones del médico. También existe el riesgo de contraer una infección durante su estancia en el hospital.

Las pruebas se realizarán con el equipo técnico y personal sanitario especializado en las mismas. El paciente estará protegido continuamente con la asistencia médica y sanitaria adecuada y con los tratamientos que precise.

### RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión

Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante

..... puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

“En los pacientes con enfermedades graves o crónicas y/o en tratamiento farmacológico activo se tendrá en cuenta, tras valoración personalizada del caso, si los beneficios superan los riesgos de la realización del procedimiento”.

### CONTRAINDICACIONES

- Inflamación o infección importante de la piel.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

No tiene. Si no se realiza la prueba, el paciente debe dejar de tomar el medicamento que se supone le ha producido la alergia y aquellos que el médico considere oportuno para evitar problemas.

### AUTORIZACIÓN PARA “REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE ALERGIA A MEDICAMENTOS”

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Firma del representante legal: | Fdo.: Dr./Dra. |
| DNI/NIE o pasaporte:           | Col. Nº:       |



NOMBRE Y APELLIDOS.....  
FECHA DE NACIMIENTO.....  
CIP AUTONÓMICO.....  
Nº Htª CLÍNICA.....  
NÚMERO DE DNI, NIE O PASAPORTE.....

ÁREA DE SALUD

*Servicio de Alergología*

---

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: