

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

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

El omalizumab es un fármaco biológico (anticuerpo monoclonal humano autorizado, conseguido mediante técnicas de bioingeniería, a partir de células de seres vivos), que actúa bloqueando las diferentes moléculas que intervienen en la inflamación. Está indicado en la urticaria crónica espontánea en adultos y adolescentes (mayores de 12 años), que no responde a los tratamientos con antihistamínicos.

El uso de dicho medicamento queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, pero si bien se ajusta al protocolo que tiene aprobado el hospital en estos casos.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico le realiza una serie de pruebas (analítica de sangre y de orina, radiografía de tórax, prueba de la tuberculina, etc.), con el fin de descartar enfermedades, que de estar presentes, contraindiquen el uso de este tratamiento.

El tratamiento se administra por vía subcutánea (inyección debajo de la piel) y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

La finalidad es controlar su enfermedad, disminuir los síntomas y frenar el avance de la enfermedad aunque, por las características de la misma, estos síntomas pueden volver a presentarse al suspender el fármaco.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

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

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Pueden darse efectos no deseados tales como:

Riesgos frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- Reacción leve en el lugar de la inyección (dolor, inflamación y picor).
- Urticaria.
- Sinusitis.
- Artralgia (dolor en las articulaciones).
- Infección de las vías respiratorias altas.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Inflamación en manos, brazos, cara, labios, piernas, etc.
- Inflamación en la garganta.
- Shock anafiláctico (que puede conllevar la muerte).

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

El medicamento puede tener efectos adversos con otros fármacos, por lo que debe comunicar a su médico la medicación que toma antes de iniciar el tratamiento.

**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.

**CONTRAINDICACIONES**

- Alergia al medicamento o alguno de sus componentes.
- Embarazo y lactancia.

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

No tiene.

**AUTORIZACIÓN PARA “TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN URTICARIA CRÓNICA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS”**

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 Dermatología*

---

**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: