**Consentimiento informado para la realización de estudio de alergia a medicamentos**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Documento Nacional de Identidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del médico que informa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nº de colegiado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de entrega del formulario de CI: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

## Información

* El estudio de la alergia a medicamentos consiste en la realización de una serie de pruebas que incluyen desde los tests cutáneos y/o los estudios de laboratorio que se precisen para conocer si el paciente está sensibilizado (tiene anticuerpos de alergia) frente al/los medicamento/s en cuestión. En algunos casos, puede estar indicada la realización de las pruebas de tolerancia con el/los medicamento/s implicado/s.
* Las pruebas de provocación o tolerancia con medicamentos son necesarias para confirmar o descartar un diagnóstico de hipersensibilidad a fármacos. Se realizan administrando por vía oral, tópica o inyectada y a lo largo de varias horas, cantidades progresivamente crecientes del medicamento hasta una dosis terapéutica ajustada a la edad o peso del paciente.
* Estas pruebas comportan el riesgo de inducir una reacción de intolerancia o de tipo alérgico. La provocación puede ser negativa, con buena tolerancia del medicamento, lo que significa que usted puede volver a tomarlo; o positiva produciendo una reacción adversa de menor, igual o mayor intensidad que la que motivó la consulta. Los síntomas aparecen habitualmente a los pocos minutos tras la administración del fármaco, pero a veces pueden ser retardados (varias horas después de finalizar la prueba). En estos casos, suelen ser de menor intensidad, pero deberá seguir las instrucciones dadas por su médico al finalizar la prueba.
* **Los riesgos más frecuentes** son las molestias locales: picor y/o enrojecimiento de la piel o mucosas, en el caso de aplicación tópica. Acostumbran a desaparecer a las pocas horas o minutos. No obstante, también pueden aparecer reacciones en la piel más extensas como picores con o sin enrojecimiento, ronchas o hinchazón. Estos síntomas acostumbran a desaparecer al suspender momentáneamente la prueba y administrarle medicación para ello.
* **Riesgos poco frecuentes**: en ocasiones la prueba puede producir reacciones generales.
* En el aparato respiratorio puede suceder congestión nasal y de ojos, dificultad para respirar; afonía, pitos en el pecho y sensación de asfixia.
* En el aparato digestivo, vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal.
* En el aparato cardíaco, palpitaciones, mareo por disminución de la tensión o choque anafiláctico. En casos excepcionales las reacciones graves pueden producir una parada cardiorrespiratoria. En este caso se tomarán medidas de reanimación. Es grave, pero generalmente reversible, aunque de forma excepcional un choque anafiláctico puede provocar la muerte.
* **Riesgos personalizados** de la prueba de provocación/tolerancia a alimentos:
* Debe comunicarnos si ha tomado o está tomando alguna medicación o si existe posibilidad de embarazo.
* Otras circunstancias personales como los posibles hábitos tóxicos y enfermedades crónicas también nos deben ser informadas ya que pueden incrementar el riesgo de sufrir complicaciones.
* Además, en su caso concreto y tras conocer los detalles de su historial clínico, existe el riesgo de (*rellenar por el médico en caso de darse una circunstancia específica del paciente): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­\_
* Las pruebas serán realizadas por personal sanitario especializado en las mismas y durante su realización usted recibirá continuamente la asistencia médica necesaria.
* La importancia de la realización de las pruebas de provocación radica en la necesidad de conocer exactamente el/los medicamentos que Ud. deberá evitar en el futuro y cuáles podrán ser administrados y evitar en lo posible nuevas reacciones.
* En caso de no querer realizar el estudio o de revocar el presente consentimiento, su médico le informará de qué medicamentos debe seguir evitando para disminuir la posibilidad de reacciones futuras e indicarle posibles alternativas.

**Declaro que:**

* He comprendido la naturaleza y propósitos de las pruebas de provocación con medicamentos.
* Me han sido explicados los posibles beneficios y riesgos del procedimiento mencionado.
* Estoy satisfecho de la información recibida.
* He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y he tenido la oportunidad de aclarar mis dudas.
* En consecuencia, libre y voluntariamente autorizo a que me sean realizadas las pruebas del estudio de alergia a medicamentos.
* Entiendo que este consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento.

Y para que conste, firmo el presente documento, después de haberlo leído con una antelación mínima de 24 horas antes de la realización de la prueba de provocación con medicamentos:

*Firma del paciente Firma del médico*

**Consentimiento subrogado**

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para prestar consentimiento, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.…).

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

D.N.I.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En calidad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, autorizo la realización del procedimiento mencionado.

*Firma del representante legal*

**Revocación del consentimiento**

Revoco el consentimiento prestado con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y NO DESEO REALIZAR O PROSEGUIR con la PRUEBA DE PROVOCACIÓN/TOLERANCIA CON MEDICAMENTOS.

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Firma del paciente Firma del médico*