**Consentimiento informado PARA LA**

**ADMINISTRACIÓN DE ANTI-IgE (OMALIZUMAB)**

En este documento se le propone la administración de **Anti-IgE (omalizumab)**.

**¿Qué le ocurre?**

Usted padece una urticaria crónica. Con los datos que disponemos en la actualidad, la inmunoglobulina E (IgE) participa en la aparición de las lesiones de la urticaria.

**¿Por qué le ofrecemos este tratamiento?**

Una vez valorado su caso, se ha considerado recomendable y se espera conseguir una mejoría parcial o total de su patología. Es un tratamiento con indicación aprobada para la urticaria crónica espontánea.

**¿En qué consiste dicho tratamiento?**

La anti-IgE es un medicamento que bloquea el exceso de inmunoglobulina E, que es la responsable de las reacciones alérgicas, y también parece intervenir en algunos casos de urticaria crónica. Se administra por vía subcutánea, inicialmente cada 4 semanas, pudiendo ajustarse la dosis o la frecuencia en función de la respuesta clínica. Tras la administración, podría necesitar permanecer en la consulta en observación durante 1-2 horas para garantizar la adecuada tolerancia.

El tratamiento debe administrarse de forma hospitalaria.

**¿Qué riesgos tiene este tratamiento?**

Es un tratamiento generalmente seguro y bien tolerado. Las reacciones que puede producir son habitualmente leves. Las más frecuentemente observadas durante los ensayos clínicos fueron reacciones cutáneas en el lugar de la inyección, y la urticaria. Las más relevantes son: asma bronquial, mareo sin/con pérdida de conocimiento e incluso hipotensión. En casos excepcionales, la aparición de complicaciones más graves que podrían comprometer la vida (anafilaxia). Estas reacciones pueden ser controladas habitualmente con tratamiento adecuado.

Riesgos personalizados: Por la/s enfermedad/es que usted padece puede presentar otros riesgos adicionales....................................................................................................................................................................................................................................................................

**¿Qué alternativas tiene?**

Aunque en su circunstancia se ha valorado este tratamiento como opción terapéutica más recomendable, existe la posibilidad de utilizar otros tratamientos sobre los que se le ha informado oportunamente. Además, se le proporcionará un informe con dichas recomendaciones.

Por favor, no dude en consultar todas sus dudas con nosotros.

**¿Qué alternativas tiene?**

En caso de rechazar la realización la administración de inmunoterapia subcutánea existe la

**CONSENTIMIENTO INFORMADO** SERVICIO DE DERMATOLOGIA

**Yo, D/Dª……………………………………………………………………………….,** en calidad de

* PACIENTE
* REPRESENTANTE LEGAL DE D/Dª…………………………………...........................

**Con DNI número…............................**

En pleno uso de mis facultades, estoy satisfecho con la información recibida, tanto verbal como escrita, sobre la naturaleza del tratamiento y he preguntado mis posibles dudas al Dr.……………………

He entendido los riesgos y beneficios del tratamiento propuesto y estoy decidido a realizarlo. Sé que puedo revocar libremente este consentimiento y suspender el tratamiento. En consecuencia, estoy de acuerdo en que se proceda a la administración de anti-IgE. Para que así conste, firmo el presente documento original.

En Madrid, a…………….de…………………………..de 20……

El paciente El médico responsable

(si procede, el Representante Legal) Dr. …………………………….

**RECHAZO DE LA ADMINISTRACIÓN DE ANTI-IgE**

**Yo, D/Dª……………………………………………………………………………….,** en calidad de

* PACIENTE
* REPRESENTANTE LEGAL DE D/Dª…………………………………...........................

**Con DNI número…............................**

En pleno uso de mis facultades, estoy satisfecho con la información recibida, tanto verbal como escrita, sobre la naturaleza del tratamiento y he preguntado mis posibles dudas al Dr.…..………………..

No obstante, he decidido libremente rechazar la administración de anti-IgE y entiendo las consecuencias que el rechazo del tratamiento puede conllevar en la evolución de mi enfermedad. Para que así conste, firmo el presente documento original.

En Madrid, a…………….de…………………………..de 20……

El paciente Testigo El médico responsable

(si procede, el Representante Legal) D/Dña………………. Dr. ………………………

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Yo, D/Dª……………………………………………………………………………….,** en calidad de

* PACIENTE
* REPRESENTANTE LEGAL DE D/Dª………………………………………..................

**Con DNI número…..................................**

En pleno uso de mis facultades, he decidido libremente dejar de realizar la administración de anti-IgE. He sido informado de las consecuencias de la suspensión del tratamiento, pese a lo cual, quiero revocar el consentimiento previamente otorgado. Para que así conste, firmo el presente documento original.

En Madrid, a…………….de…………………………..de 20……

El paciente Testigo El médico responsable

(si procede, el Representante Legal) D/Dña………………. Dr. ………………………