

## DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT ADMINISTRACIÓ DE OMALIZUMAB

..... Núm. HC.....  
(nom i cognoms del pacient)  
de.....anys, amb DNI núm. .... i domicili a.....  
.....

..... de ..... anys,  
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)  
amb domicili a ..... i DNI núm. ....  
en qualitat de .....de .....  
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

### DECLARO

Que el doctor/a.....  
(Nom i dos cognoms del facultatiu que facilita la informació)  
m'ha explicat que és convenient en la meva situació l'ADMINISTRACIÓ DE OMALIZUMAB.

### INTRODUCCIÓ AL PROCEDIMENT

En concret se li ha informat que pateix una forma clínica d'urticària: URTICÀRIA CRÒNICA IDIOPÀTICA.

OMALIZUMAB és un fàrmac biològic (codi ATC R03DX05), concretament és un anticòs monoclonal humanitzat de l'ADN recombinant que s'uneix selectivament a la immunoglobulina E (Ig E), bloquejant-la.

### DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT

Abans de començar el tractament el facultatiu que efectui la prescripció l'explicarà els possibles efectes secundaris i els objectius del tractament. Si aquests, per falta d'eficàcia, no s'aconsegueixen en els següents mesos, es suspèndrà l'administració del fàrmac. En canvi, si la resposta és favorable es mantindrà segons criteri del facultatiu.

Si és una dona se li preguntarà sobre la possibilitat de poder estar embarassada.

OMALIZUMAB s'administra per via subcutània, a la regió deltoide del braç o, si no és possible, a la cuixa. Després de l'administració romandrà una hora en observació a la unitat on se li hagi administrat.

### ALTERNATIVES RAONABLES AL TRACTAMENT AMB OMALIZUMAB

En el seu cas, s'ha considerat que el tractament amb Omalizumab és el tractament més adequat no existint, actualment, alternatives a aquest.

#### EFECTES SECUNDARIS I RISCOS

- Relativament freqüents (<1%): cefalees (mal de cap) i reaccions locals a la zona de punció (dolor, picor, envermelliment) a les primeres dosis administrades.
- Poc freqüents (1-1%): mareig, somnolència, formigueig, síncope, baixada de la tensió, urticària, irritació de la pell, augment de pes, fatiga i braços inflats, símptomes gripals, faringitis, tos, broncospasme, anafilaxi.
- Rares (<1%): infeccions parasitàries, laringoedema i angioedema (inflamació i obstrucció de la faringe, laringe i/o parpelles).
- No rellevants: baixada del nombre de plaquetes a la sang, neoplàsies (càncer).

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

#### CONSENTO

Que se m'administri el tractament amb OMALIZUMAB.

**Pacient o representant legal**

**Metge/metgessa informant**

Olot, ..... de ..... de 20....

---

**DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT**

**DECLARO**

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meua situació és convenient una ....., que té per objecte .....

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per .....

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat, i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a .....

**Pacient o representant legal**

**Metge/metgessa informant**

Olot, ..... de ..... de 20....