



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
AMBULATORIO MAILAN AMOXIZILINAREKIKO ALERGIA AZTERTZEKO
REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE ALERGÍA A AMOXICILINA A NIVEL AMBULATORIO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

**B. AMOXIZILINAREKIKO ALERGIA ATZERATUA
AZTERTZEA. INFORMAZIOA:**

Haurren kasuan, amoxicilina da farmakorik ohikoena medikamentuekiko kontrako erreakzioetan inplikaturakoen artean; eta, normalean, atzeratutako erreakzioak izaten dira.

Alergia-proben baliagarritasuna oso eskasa da kasu hauetan. Behin betiko diagnostikoa lortzeko, aho- esposizioko proba bat egin behar da.

**C. AMOXIZILINAREKIKO ALERGIA ATZERATUA
AZTERTZEA. ARRISKUAK ETA
KONPLIKAZIOAK:**

Nazioarteko eta Estatuko azterlanek egiaztatu dutenez, bakarrik pazienteen % 3,4-6k izango dute esposizio-proba positiboa; hau da, erreakzio atzeratua izango dute, normalean arina, eta etxean antibiotikoa debora luzean ematen denean gertatzen denaren antzekoa.

Horrexegatik, oraintsu argitaratutako ebidentziak iradokitzen du amoxicilinarekiko erreakzio atzeratu arina duten umeen kasuan ez dela beharrezkoa alergia-probak egitea (berariazko larruazaleko probak eta IgEkoak).

**D. OSASUN-ZENTROAN AZTERTU DAITEZKEEN
LARRUAZALEKO ERREAKZIOAK:**

Beraz, amoxicilina ematearekin batera larruazaleko erreakzio atzeratuak izan eta alergiako espezialistarenera deribatzen irizpide bat ere betetzen ez duten umeen kasuan (ikusitako D), euren Osasun Zentroan egin ahal zaie azterlana: lehen amoxicilina-dosia bertan jasoko dute medikuak gainbegiratuta; ondoren, 90 minutuz itxaron beharko dute; eta, horren ostean, etxean jarraitu beharko dute dosi berdina 12 ordurik behin hartzen, kontsulta-arrazoi izan zen exantema sorrarazi arte igarotako beste egunetan.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

**B. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO DE
ALERGIA RETARDADA A AMOXICILINA:**

La amoxicilina es el fármaco más frecuentemente involucrado en las reacciones adversas medicamentosas en niños, siendo en su mayor parte reacciones retardadas.

La utilidad de las pruebas alérgicas es muy escasa en estos casos. Es necesaria una prueba de exposición oral para llegar al diagnóstico definitivo.

**C. RIESGOS Y COMPLICACIONES DEL ESTUDIO
DE ALERGIA RETARDADA A LA AMOXICILINA:**

En trabajos a nivel internacional y estatal, se ha constatado que únicamente un 3,4-6% de los pacientes presentará una prueba de exposición positiva consistente en una reacción retardada, generalmente leve y similar a la previa y que acontece durante la administración prolongada del antibiótico en su domicilio

Por este motivo, la evidencia publicada recientemente sugiere que, en niños con reacción retardada leve frente a amoxicilina, no es necesario la realización de pruebas alérgicas (pruebas cutáneas e IgE específicas).

**D. REACCIONES CUTÁNEAS QUE PUEDEN
ESTUDIARSE EN CENTRO DE SALUD:**

Por tanto, aquellos niños que presenten reacciones cutáneas retardadas coincidentes con la toma de amoxicilina que no cumplan ningún criterio de derivación a especialista de alergia (Ver D), pueden ser estudiadas en su Centro de Salud para recibir la 1ª dosis de amoxicilina bajo supervisión médica con una espera posterior de 90 minutos continuando en domicilio la misma dosis administrada, cada 12 horas, tantos días como tardó en aparecer el exantema que motivó la consulta.



E. ESPEZIALISTARENERA DERIBATZEKO IRIZPIDEAK:

1. Anafilaxiari dagokioken klinika sistemikoa.
2. Tratamendua hasi eta lehen 24 orduetan azaltzen diren larruazaleko erreakzioak.
3. >7 egun irauten duen exantema, edo kortikoide- tratamendua behar izan duena.
4. Aurrekariak: exantemaren 2 episodio edo gehiago, amoxicilina hartzearekin batera gertatutakoak.

F. ADIERAZTEN DUT:

Medikuak AMOXIZILINAREKIKO ALERGIA ATZERATUA AZTERTZEAREN aldekoak, kontrakoak eta izan daitezkeen konplikazioak azaldu dizkit, eta edozein momentutan emandako baimena atzera bota dezaket.

Emandako informazioa ulertu dut, eta egin nahi izan ditudan galderak egiteko aukera izan dut.

Egingo dizuten proba baliagarria izan daiteke, bai ikerketarako bai osasun-langileen irakaskuntzarako (hitzaldia, kongresurako komunikazioa, aldizkari zientifikoko artikulua edo irakaskuntza-jarduera); beraz, baimena eskatzen dizugu lortutako informazioa helburu horietarako erabili ahal izateko. Zure datu pertsonalak ez dira inolaz ere agertuko.

E. CRITERIOS DE DERIVACIÓN A ESPECIALISTA:

1. Clínica sistémica compatible con anafilaxia.
2. Reacciones cutáneas que aparecen en las primeras 24 horas del inicio del tratamiento.
3. Exantema que dura > de 7 días o que ha precisado tratamiento con corticoide.
4. Antecedente de 2 o más episodios de exantema coincidente con toma de amoxicilina.

F. DECLARO:

Que he sido informado por el Médico, de las ventajas, inconvenientes y complicaciones SOBRE EL ESTUDIO DE ALERGIA RETARDADA A AMOXICILINA y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

La actividad que se le va a realizar puede ser de utilidad con fines de investigación y docentes para otro personal sanitario (conferencia, comunicación a congreso, artículo en revista científica o actividad docente), por lo que le pedimos su consentimiento para que podamos utilizar esta información con estos fines. En ningún caso aparecerán sus datos personales.



<-->

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza – Euskal osasun-zerbitzuak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA tratamenduaren xedea da pazientearen historia klinikoren datuak izatea, horren jarraipena egiteko eta laguntza-jarduera kudeatzeko, legezko betebeharrak betetzeko. Posible da datuak honako hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-etxeak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak eta Osakidetza langile sanitarioek eman dituzte. Interesdunak eskubidea du datuetara sartzeko eta horiek zuzendu edo ezabatzeko, eta tratamendua mugatzeko edo horri uko egiteko. Datuen babesari buruzko informazio gehiago duzu webgune honetan:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/babesdatuak>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencia, conforme al cumplimiento de una obligación legal. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

-->

Pazientea/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, apellidos y DNI del paciente

<--> <<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

-->

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha