

## Consentimiento informado para el tratamiento con isotretionina

1.- El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas del acné, o de su enfermedad \_\_\_\_\_, para la cual no hay otro medicamento eficaz que contemple esta indicación en su ficha técnica o bien no ha sido posible controlarla con los medicamentos habitualmente prescritos para esa enfermedad y que si la contemplan en su ficha técnica.

2.- El tratamiento consiste en la administración de un medicamento, la isotretinoína, derivado de la vitamina A e indicado habitualmente en la enfermedad cutánea denominada acné nódulo-quístico, congoblata, con escasa respuesta a tratamientos convencionales y riesgo de cicatriz o dismorfobia.

3.- Sé que durante el tratamiento pueden aparecer una serie de efectos secundarios, en general bien conocidos y controlables siguiendo las indicaciones del médico, tales como sequedad de mucosas (labios, ojos y nariz); sequedad y fragilidad de piel; exfoliación palmar y plantar; dolores de cabeza, musculares y articulares; caída de pelo.

En los tratamientos prolongados pueden también presentarse alteraciones benignas de los huesos tales como hiperóstosis esquelética y calcificación extraósea. En los análisis puede evidenciarse alteración de la función hepática, elevación de los lípidos sanguíneos y modificación de la tolerancia a la glucosa en diabéticos, por lo que me aconsejan realizar controles analíticos al inicio del tratamiento, al final del primer mes y posteriormente a intervalos trimestrales.

El médico me ha informado que este medicamento produce importantes alteraciones con el feto humano, por lo que está contraindicado en el embarazo y en mujeres en edad fértil que no tengan un método anticonceptivo absolutamente seguro desde un mes antes de comenzar el tratamiento, durante éste y un mes después de suspenderlo.

También está contraindicado durante la lactancia, durante el tratamiento simultáneo con tetraciclinas y en pacientes con hipertensión intracraneal, insuficiencia renal, enfermedad hepática, hiperlipemia, hipervitaminosis A e hipersensibilidad al producto, por lo que deberé informar al médico si creo padecer alguna de estas enfermedades.

También me ha advertido el médico que este medicamento puede influir en los efectos de otros medicamentos, como tetraciclinas, suplementos de vitamina A, por lo que no debo tomarlos simultáneamente sin conocimiento y control del médico, siendo recomendable que en caso de tomar cualquier medicamento lo consulte previamente.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son:

4.- En mi caso particular, padezco una enfermedad denominada \_\_\_\_\_ y el dermatólogo cree que este medicamento puede ayudarme y ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otros casos y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. Soy consciente la medicación no está autorizada para esta enfermedad y de que puede producirme algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible presentación a cambio de un posible beneficio para el tratamiento de mi enfermedad. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.

He leído la ficha técnica del medicamento y comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

### DECLARO

Que he leído con detenimiento este escrito y su contenido es perfectamente comprensible para mí ya que las explicaciones se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido, me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, me ha aclarado todas las dudas planteadas y el significado de los términos médicos que recoge. Estoy enterado, que tanto el médico como el resto del personal sanitario, me prestará todos los cuidados con los medios que tengan a su alcance, sin que pueda garantizarme el resultado del tratamiento. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Autorizo a obtener imágenes de mi enfermedad, y sé que a pesar del enmascaramiento pudiera ser reconocido en ellas. Autorizo que estas imágenes, puedan ser difundidas con fines didácticos y científicos y reproducidas en publicaciones científicas salvaguardando mi anonimato.

### CONSENTIMIENTO

D./Dña. \_\_\_\_\_, **como paciente**, o  
D./Dña. \_\_\_\_\_, **como representante legal**, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO que he sido debidamente informado/a por el facultativo responsable y por ello **DOY MI CONSENTIMIENTO Y AUTORIZO** a que se me administre la medicación. Entiendo que este consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento antes de la administración.

Y para que así conste firmo el presente original, después de leído y por duplicado.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

**Fdo.: Paciente/Representante legal**  
**DNI:**

**Fdo.: Facultativo**  
**Nº Colegiado:**

### DENEGACIÓN/REVOCACIÓN (Táchese lo que NO proceda)

D./Dña. \_\_\_\_\_,

**No autorizo** la realización de \_\_\_\_\_

**Revoco** el consentimiento prestado en fecha . ò ò . / ò ò ò ò ò ò ò ò / ò ò ò . y no deseo proseguir el tratamiento, que doy en esta fecha por finalizado.

EN \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Fdo.: Paciente/Representante legal**  
**DNI:**

**Fdo.: Facultativo**  
**Nº Colegiado:**