

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ISOTRETINOINA ESPECIALIDAD DE DERMATOLOGÍA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO" para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La isotretinoína es un fármaco, derivado de la vitamina A, que se administra por vía oral para el tratamiento del acné severo tipo noduloquístico (congoblata), o aquel con escasa respuesta a tratamientos convencionales o riesgo de cicatriz o dismorfofóbico.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El objetivo es controlar los síntomas de la enfermedad de forma definitiva, aunque en un pequeño número de casos pueden volver a presentarse los síntomas una vez suspendido el tratamiento que, si fuese necesario, se puede volver a administrar transcurrido el plazo de ocho semanas.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otros casos y puedo en este momento comentar con el médico.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Las consecuencias de este tratamiento son la mejoría y control de los síntomas del acné.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

Las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento propuesto, sería la persistencia del acné y posible desarrollo de cicatrices.

RIESGOS FRECUENTES

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 fosas nasales), sequedad y fragilidad de piel, exfoliación palmar y plantar, dolores musculares y articulares y caída de pelo transitoria y reversible.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

En los tratamientos prolongados pueden también presentarse alteraciones benignas de los huesos tales como hiperostosis 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 es aconsejable realizar controles analíticos al inicio del tratamiento, al final del primer mes y posteriormente a intervalos trimestrales.

Este medicamento produce importantes alteraciones en 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 un mes antes de comenzar el tratamiento, durante éste y un mes después de suspenderlo.

C. INFORMADO DE ISOTRETINOINA

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

 En mi caso particular el médico me ha advertido de

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones al tratamiento son la lactancia, 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.

Este medicamento puede influir en los efectos de otros, como tetraciclinas o 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 le consulte previamente.

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA