

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE PSICOFÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO ESPECIALIDAD DE PSIQUIATRÍA

*¿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

El embarazo y el postparto son períodos de importantes cambios fisiológicos, hormonales, emocionales, cognitivos y sociales, a los que la mujer debe adaptarse y que pueden conllevar la aparición de manifestaciones psicopatológicas o alterar las ya existentes.

A pesar de que la actuación médica se va a dirigir al cuidado de la embarazada y a evitar el riesgo de malformaciones en el feto, en la actualidad existen serios problemas éticos y metodológicos para desarrollar ensayos clínicos que confirmen o nieguen las sospechas clínicas de efectos teratógenos.

Para proceder a una evaluación suficientemente ponderada sobre el riesgo-beneficio de instaurar, mantener o suprimir un tratamiento psicofarmacológico a una mujer embarazada (o para responder a mujeres que soliciten planificación del embarazo), aparte las consideraciones clínicas y terapéuticas habituales, se tendrá en cuenta:

1. Conocer que la administración de psicofármacos durante la gestación puede representar un riesgo añadido para la madre y el feto y que, en la actualidad, es difícil de estimar de forma individualizada.
2. Disponer de información actualizada sobre los riesgos teratógenos de los psicofármacos más habituales en las distintas semanas de gestación. El primer trimestre es el de más riesgo para las malformaciones congénitas y, dentro de éste, entre la semana tercera a undécima.
3. Al utilizar psicofármacos se priorizará entre los más estudiados, los más seguros y los de mayor beneficio. Hay que destacar, por un lado, que ningún psicofármaco se considera en la actualidad totalmente contraindicado en el embarazo y, por otro, que no hay sustancia química que pueda considerarse totalmente segura para el feto.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Como alternativa a la farmacología se considera la psicoterapia para casos leves o leve-moderados.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

RIESGOS FRECUENTES

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

Las decisiones terapéutica durante el embarazo deben responder a la gravedad de la enfermedad (síntomas, riesgos de recurrencia y cronicidad), al nivel de seguridad conocido de los psicofármacos y a la capacidad de la paciente y su familia para sobrellevar la situación.

El efecto secundario y riesgo más conocido son las malformaciones del embrión fundamentalmente en el primer trimestre.

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

CONTRAINDICACIONES

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