

	DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONFORMIDAD
--	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA EL TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA ORAL**

En cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02), le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, información sobre **TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA ORAL**. No obstante, dicha información le ha sido ya sucintamente facilitada de forma oral por el médico que suscribe, que asimismo y a requerimiento de Vd. ha ido contestando a todas las preguntas objeto de su interés y relacionadas con el tratamiento. El presente documento no es sino la transcripción gráfica de dicha información, a fin de facilitar su comprensión y motivar una autorización reflexiva y pausada.

Es importante que lea esta información de forma clara y completa. Por favor firme o ponga sus iniciales en cada página para indicar así que la ha leído y firme el documento de consentimiento para el procedimiento propuesto por su médico.

Nº de Historia: _____

Don/Doña. _____ de _____ años de edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)
con domicilio en _____ y DNI _____
(Domicilio del paciente)

Don/Doña. _____ de _____ años de edad,
(Nombre y dos apellidos del representante legal)
con domicilio en _____ y DNI _____
(Domicilio del representante legal)

En calidad de _____ de _____
(Representante legal, familiar o allegado) *(Nombre y dos apellidos del paciente)*

DECLARO:

Que el DOCTOR/A _____
(Nombre y dos apellidos del facultativo que facilita la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a recibir TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA ORAL.

En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.

CONOZCO y ACEPTO la capacitación profesional del facultativo para realizar este tratamiento.

Las sustancias y aparatos empleados han sido autorizados para su uso en medicina estética y ostenta la marca CE y número de registro sanitario correspondiente.

CONFIRMO que el tratamiento mencionado, me ha sido explicado a fondo, por el facultativo en palabras comprensibles para mí, los riesgos típicos que tiene, los efectos no deseados, los riesgos característicos a mi persona, así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir teniendo un post-tratamiento

normal. Se me han explicado, igualmente otras opciones existentes que están disponibles en el mercado, con pros y contras de cada una de ellas. Teniendo esto en cuenta he escogido el tratamiento anteriormente descrito.

También se me ha informado, en términos de probabilidades, de los resultados del procedimiento según referencias de la literatura científica contrastada y de la experiencia previa del profesional en la realización de estos procedimientos.

BREVE EXPLICACION DEL TRATAMIENTO:

1.- El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas del acné noduloquístico, congoblata o acné con riesgo de cicatrización permanente con escasa respuesta a tratamientos convencionales.

2.- Comprendo que 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.

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 fosas nasales), sequedad y fragilidad de piel, exfoliación palmar y plantar, dolores musculares y articulares y caída de pelo transitoria y reversible. En caso de ser portador/a de lentes de contacto puedo tener problemas de tolerancia de las mismas. Evitaré la depilación con cera para evitar lesiones de la piel debidas a la fragilidad cutánea relacionada con el tratamiento.

4.- Se me ha explicado que en los tratamientos prolongados pueden también presentarse alteraciones benignas de los huesos tales como hiperóstosis esquelética y calcificación extraósea. Además 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.

5.- El médico me ha informado que este medicamento produce **GRAVES MALFORMACIONES FETALES** si se toma, incluso en pequeñas cantidades, durante el embarazo, 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. Por lo tanto soy plenamente consciente que deberé utilizar al menos 1 y preferiblemente 2 **MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS SEGUROS** durante al menos **UN MES ANTES** del tratamiento, **DURANTE** el tratamiento y **UN MES DESPUÉS** de la finalización del mismo. Sé que **DEBERÉ DEJAR DE TOMAR ISOTRETINOINA** y consultar inmediatamente a mi médico si:

- Sufro retraso en la menstruación.

- Si quedo embarazada durante el tratamiento.

- Si quedo embarazada durante el mes siguiente a la finalización del tratamiento.

6.- Se me ha comunicado que este medicamento 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 estar en alguna de estas situaciones o padecer alguna de estas enfermedades.

7.- También me ha advertido el médico que este medicamento no puede administrarse de forma simultánea con otros medicamentos, tales como tetraciclinas, suplementos de vitamina A, antiácidos, colestiramina, laxantes, litio, fenobarbital, antiepilépticos (carbamazepina), haloperidol. No debo tomar dichas sustancias simultáneamente sin conocimiento y control del médico, siendo recomendable que en caso de tomar cualquier medicamento consulte previamente a mi médico. Tampoco debo consumir alcohol.

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

He sido correctamente informado, incluso por escrito (documentos de información) y/o mediante imágenes, de las características de este tratamiento: de sus fundamentos, de la forma y detalles de su realización, de sus mecanismos de acción, de sus efectos inmediatos, del proceso y evolución que seguiré en los siguientes días, semanas o meses, de los tratamientos complementarios necesarios, de las atenciones y precauciones que debo adoptar en las próximas horas o días, de la variabilidad en el tiempo necesario para el completo restablecimiento; aceptando, por lo tanto, que no se me puede asegurar la fecha en que podré reincorporarme a mis actividades habituales (afectivas, sociales, laborales y deportivas).

DOY FE de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.

La Historia Clínica y el resultado de las pruebas que se han efectuado al paciente no desaconsejan practicar el procedimiento médico indicado, al no aparecer, a priori, riesgos que puedan ser determinantes del fracaso de la técnica objetivamente considerada y que pretende el cumplimiento de sus expectativas.

RECONOZCO que en el curso del tratamiento pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo, traslado a centro hospitalario. En caso de complicaciones durante el tratamiento autorizo al Centro a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional.

SE ME HA INFORMADO que la cantica total de isotretinoína oral que es necesario para conseguir el efecto deseado se me ha comunicado de forma orientativa, según mi peso y posible tolerancia siendo imposible de antemano conocer la cantidad exacta necesaria, por la diferente forma de absorción/reacción de cada paciente. Los resultados se obtienen con mayor efectividad si el tratamiento realizado se complementa con otros tratamientos que potenciarán sus efectos.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en lo mejor de mis posibilidades, las instrucciones del médico para antes, durante y después del tratamiento antes mencionado. Quedando bajo mi responsabilidad el cumplimiento de las medidas pos-tratamiento recomendadas por el Centro, así como acudir a las visitas de control indicadas por el médico.

COMPRENDO que el fin del tratamiento es mejorar mi apariencia existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. En este sentido, se me informa que el resultado estético del tratamiento depende de factores como la facilidad de cicatrización, formación o no de queloides. Sé que la medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Comprendo que el resultado pueda no ser el esperado por mí y reconozco que no se me ha dado, en absoluto, tal garantía.

El acto médico podría no agotarse en sí mismo y podría ser necesaria una actuación terapéutica posterior para lograr el objetivo por el que se está consintiendo.

El coste del tratamiento incluye diversos cargos por los servicios prestados. El total incluye los honorarios de su médico, el costo de los materiales, equipo o producto. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Puede haber costos adicionales en caso de que surjan complicaciones debido al tratamiento. Los cargos por tratamientos secundarios relacionados con las revisiones y que no hayan sido previamente pactados también serán su responsabilidad. Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

AUTORIZO la obtención de fotografías y vídeos para una correcta valoración diagnóstica y para el control de la evaluación y de los resultados. Asimismo, autorizo a que se me practiquen fotografías de la zona intervenida que puedan ser utilizadas con fines científicos, docentes o médicos, quedando entendido que su uso no constituya ninguna violación a la intimidad o confidencialidad, a las que tengo derecho.

ME CONSTA que mis datos van a ser tratados de forma automatizada, lo cual autorizo habiéndome sido explicados mis derechos de conformidad con la vigente LOPD: derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley, manifestándome que puedo dirigirme por escrito a la Clínica, sin perjuicio de lo que se dispone en el Art. 8 de la Ley sobre datos relativos a la salud. Con mi firma, doy mi consentimiento expreso para que mis datos de carácter personal puedan ser tratados por la CLÍNICA para procurar finalidades propias de la misma.

Sé que la firma y otorgamiento de este consentimiento no supone ningún tipo de renuncia a reclamaciones futuras tanto de orden médico como legal. Sé también que puedo desdecirme de la firma de este consentimiento en cualquier momento previo a la realización del tratamiento.

He podido aclarar todas mis dudas acerca de todo lo anteriormente expuesto y he entendido totalmente este DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO reafirmandome en todas y cada uno de sus puntos y con la firma del documento ratifico y consiento que el tratamiento se realice.

Fecha y lugar

El médico

Firma del paciente

Representante legal

Igualmente he sido informado, y me doy plenamente por enterado, de que el presente consentimiento podrá ser revocado por el abajo firmante en cualquier momento, así como que, en su caso, dicha revocación deberá hacerse por escrito, habiendo, además, recibido amplia información de las consecuencias de mi decisión.

El médico

Firma del paciente

Representante legal