

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA

Nº HISTORIA .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)  
con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)  
con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....  
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.

1.- El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas de la enfermedad denominada acné noduloquístico, conglobata, con escasa respuesta a tratamientos convencionales, con riesgo de cicatriz o dismorfofóbico.

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

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 un 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 e 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 los tratamientos prolongados pueden también presentarse alteraciones benignas de los huesos tales como hiperóstosis esquelética y calcificación extraósea. A su vez, sé que se debe evitar la toma de alcohol y la realización de procedimientos quirúrgicos con fines estéticos durante el tratamiento.

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.

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 un mes antes de comenzar el tratamiento, durante éste y un mes después de suspenderlo.

También está contraindicado durante la lactancia 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 le 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, 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.

He comprendido las explicaciones que 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. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

### CONSENTO

que se me realice TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA.

En ..... (Lugar y fecha)

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

### REVOCACIÓN

Don/Doña ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

Don/Doña ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....

en calidad de ..... de .....

(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En ..... (Lugar y fecha)

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado