



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ACITRETINA

- 1.- El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas de la enfermedad denominada psoriasis y de otras enfermedades con trastornos de la queratinización.
- 2.- El tratamiento consiste en la administración de un medicamento, la acitretina, derivado de la vitamina A e indicado en la enfermedad cutánea denominada psoriasis, en las formas eritrodérmica, pustulosa, generalizada, palmoplantar y en placas. También es útil en otras enfermedades que tengan trastornos en la queratinización. Con este medicamento se controlan los síntomas de la enfermedad, aunque por las características genéticas de ésta pueden volver a presentarse una vez suspendido el tratamiento.
- 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 los tratamientos prolongados pueden también presentarse alteraciones benignas de los huesos tales como hiperostosis esquelética y calcificación extraósea, que pueden tener como consecuencia retraso del crecimiento. 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 desde un mes antes de comenzar el tratamiento, durante éste y dos años después de suspenderlo. Una pequeña cantidad de acitretina está presente en el semen de los hombres que toman este medicamento. Aunque no se han descrito casos, se desconoce si esta pequeña cantidad de medicamento puede causar daños al feto. El efecto anticonceptivo de los medicamentos a base de progestágenos microdosis puede disminuir por interacción con la acitretina. Por lo tanto, no se deben emplear preparaciones de progesterona microdosis o mini-pills. Pueden usarse los anticonceptivos con combinación de estrógeno-progesterona, ya que no interfiere con ellos. También está contraindicado durante la lactancia, 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. No debo donar sangre hasta 1 año después de suspenderlo. **Debo evitar** la exposición innecesaria o prolongada a la **luz solar** y protegerme con ropa, gafas y protector solar. No usaré lámparas solares mientras esté tomando acitretina ya que la acitretina puede hacer que la piel se vuelva sensible a la luz solar.

Si utilizo de **lentes de contacto** probablemente necesitaré lágrimas artificiales.

También me ha advertido el médico que este medicamento puede influir en los efectos de otros medicamentos, como tetraciclinas, suplementos de vitamina A, metotrexato y fenitoína, 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.

Conozco y asumo 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.

Nº de Historia:

Paciente

Don/Doña.: _____ de _____ años de edad,

Con domicilio en: _____ y DNI: _____

Representante legal del paciente

Don/Doña.: _____ de _____ años de edad,

Con domicilio en: _____ y DNI: _____

En calidad de representante legal de _____

En
Fdo: El/la Médico

a
Fdo: El/la Paciente

Grupo de Trabajo de Psoriasis
AEDV

Fdo: El representante legal, familiar o allegado



REVOCACION

Don/Doña _____ de _____ años de edad
con domicilio en _____ y D.N.I. _____

Don/Doña _____ de _____ años de edad
con domicilio en _____ y D.N.I.: _____

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

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

En,
Fdo: El/la Médico

a
Fdo: El/la Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/99) se informa que sus datos identificativos y de salud serán objeto de tratamiento e incorporados a los ficheros de datos sanitarios cuya titularidad corresponde a \$TEXT_titularficherodatossanitarios\$. Los datos únicamente serán utilizados con fines asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial. Las imágenes quedarán recogidas en un archivo, custodiado por profesionales sanitarios sujetos a secreto profesional, garantizando al paciente su derecho a la confidencialidad.