**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA EL TRATAMIENTO CON ALITRETINOÍNA**

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 ALITRETINOÍNA**.

**1.** Esta medicación se utiliza para tratar el eccema crónico de las manos que, incluso después de recibir tratamiento tópico con corticosteroides potentes, no ha mejorado de manera satisfactoria.

**2.** Se me ha explicado que la duración del tratamiento puede ser de 12 a 24 semanas, según la respuesta. Mi médico puede interrumpirlo si considera que la mejora de mi eccema no es suficiente o, por el contrario, recetarme otro ciclo de tratamiento si el primero ha tendido éxito.

**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 dolor de cabeza, dolor muscular, sofocos, caída de cabello y sequedad e irritación de la piel y los ojos. Por lo que, si soy portador/a de lentes de contacto y sufro sequedad ocular, puede que necesite utilizar un colirio o usar gafas en su lugar.

**4.** Se me ha explicado que este tratamiento puede alterar los resultados en mis analíticas ocasionando elevación en los niveles de grasas y colesterol, descenso en los niveles de hormona tiroidea, elevación de enzimas hepáticas, descenso de glóbulos rojos y blancos y reducción de la coagulación. Por esta razón se me ha aconsejado 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. Entiendo por tanto, que NO debo tomarlo si estoy embarazada o puedo quedarme embarazada. Se me ha explicado que debo utilizar 1 método anticonceptivo

eficaz y que es preferible que use 2 durante, al menos, 1 mes antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tiempo que dure el mismo y, durante al menos todo el mes siguiente, una vez finalizado el tratamiento.

Soy consciente de que deberé estar segura de obtener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento, durante los meses que dure el mismo, y hasta 5 semanas después de finalizar de la medicación.

Sé que deberé dejar de tomar alitretinoína y consultar inmediatamente a mi médico si:

• me quedo embarazada durante el tratamiento,

• no me viene el periodo,

• dejo de utilizar métodos anticonceptivos o

• mantengo relaciones sexuales sin método anticonceptivo, durante el tratamiento o durante el mes siguiente a haber finalizado el tratamiento.

**6.** Deberé informar al médico si creo estar en alguna de estas situaciones o padecer alguna de estas enfermedades: si estoy en período de lactancia, si tengo una enfermedad grave de riñón o de hígado, un nivel alto de grasas en sangre (colesterol o

triglicéridos), enfermedad de tiroides no tratada o niveles muy altos de vitamina A. Si sufro alergia a alitretinoína o a otros retinoides deberé comunicarlo a mi médico. También habré de informar al médico si he tenido anteriormente o tengo en la actualidad diabetes o algún problema de salud mental. No podré donar sangre mientras esté tomando alitretinoína ni durante un mes tras dejar el tratamiento.

**7.** También me ha advertido el médico que este medicamento no puede administrarse de forma simultánea con otros medicamentos, tales como tetraciclinas (antibióticos), suplementos de vitamina A u otros retinoides y suplementos de plantas de Hierba de San Juan. En el caso de estar tomando ketoconazol o simvastatina deberé informar a mi médico y/o farmacéutico, ya que podrían decidir ajustar la dosis de los mismos. 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.

**8.** Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, etc.) son: alteraciones de la vista, dolor de cabeza persistente, náuseas, vómitos, diarrea sangrante,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**9.** 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,

**CONSIENTO** que se me realice **TRATAMIENTO CON ALITRETINOÍNA**.

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fdo: El/la Médico Fdo: El/la Paciente Fdo: El representante legal, familiar o allegado

**REVOCACIÓN**

Don/Doña (Nombre y dos apellidos del paciente)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_ años de edad con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Don/Doña (Nombre y dos apellidos del representante legal)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_ años de edad, con domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

en calidad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fdo: El/la Médico Fdo: El/la Paciente Fdo: El representante legal, familiar o allegado

Conforme al Reglamento (UE) 2016 / 679 (RGPD) le informamos que los datos personales y de salud facilitados serán responsabilidad $TEXT\_titularficherodatossanitarios$., con la finalidad de gestionar la relación contractual con nuestros clientes y asociados a la atención y gestión sanitaria, investigación, docencia y seguimiento asistencial, todo ello bajo la legitimación otorgada por su consentimiento expreso o bien del propio interesado y/o con motivo de la ejecución de un contrato de servicios. No se cederán datos a terceros salvo obligaciones legales. En cuanto a sus derechos podrá acceder, rectificar y suprimir los datos, limitarlos o incluso oponerse a su tratamiento. Más información sobre protección de datos en: www. \_titularficherodatossanitarios$.com