Doctor/a: [nombre del médico], [nombre del centro sanitario]

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ALITRETINOÍNA**

**Objetivo.** 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.

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 tenido éxito.

Sé que durante el tratamiento pueden aparecer una serie de **efectos secundarios,** en general bien conocidos y controlables siguiendo las indicaciones del médico, como dolor de cabeza, dolor muscular, sofocos, caída de cabello y sequedad e irritación de la piel y de los ojos, por lo que, si soy portador de lentes de contacto y sufro sequedad ocular, puede que necesite utilizar un colirio o usar gafas en su lugar.

Se me ha explicado que este tratamiento puede **alterar los resultados en mis analíticas**, ocasionando la elevación de los niveles de grasas y de colesterol, el descenso en los niveles de la hormona tiroidea, la elevación de enzimas hepáticas, el descenso de glóbulos rojos y blancos y la 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.

El médico me ha informado de 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 un método anticonceptivo eficaz y que es preferible que use dos durante, al menos, un mes antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tiempo que dure 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 y hasta cinco 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.
* Mantengo relaciones sexuales sin método anticonceptivo, durante el tratamiento o durante el mes siguiente a haberlo finalizado.

**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 tendré que 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.

También me ha advertido el médico de 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 o farmacéutico, ya que podrían decidir ajustar las dosis. No debo tomar dichas sustancias simultáneamente sin conocimiento ni control del médico. Es recomendable que, en caso de tomar cualquier medicamento, consulte previamente a mi médico.

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 o diarrea sangrante.

**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 de que tanto el médico como el resto del personal sanitario me prestarán todos los cuidados con los medios que tengan a su alcance, sin que puedan garantizarme el resultado del tratamiento.

Entiendo que, en mi caso particular, se ha considerado que este es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que también podrían ser adecuadas 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.

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 a que estas imágenes puedan ser difundidas con fines didácticos y científicos y reproducidas en publicaciones científicas, salvaguardando mi anonimato.

**N.º de historia:**

**Paciente**

Don / Doña [nombre del paciente], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del paciente] y DNI XXXXXXXXXA.

**Representante legal del paciente**

Don / Doña: [nombre del representante legal], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del representante legal] y DNI XXXXXXXXXA, en calidad de [calidad del representante legal] de [nombre del paciente].

En [lugar], a XX-XX-20XX

Fdo.: el/la paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

Fdo.: el representante legal, familiar o allegado

[nombre del representante legal]

**REVOCACIÓN**

**Paciente**

Don / Doña [nombre del paciente], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del paciente] y DNI XXXXXXXXXA, **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha XX-XX-20XX y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

**Representante legal del paciente**

Don / Doña [nombre del representante legal], de XX años de edad, con domicilio en [domicilio del representante legal] y DNI XXXXXXXXXA, en calidad de [calidad del representante legal] de [nombre del paciente], **REVOCO** el consentimiento prestado en fecha XX-XX-20XX y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En [lugar], a XX-XX-20XX

Fdo.: el/la paciente

[nombre del paciente]

Fdo.: el/la médico

[nombre del médico]

Fdo.: el representante legal, familiar o allegado

[nombre del representante legal]

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