

ISOTRETINOINA BIDEZKO TRATAMENDUA BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ISOTRETINOÍNA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Isotretinoina A bitaminatik eratorritako erretinoidea da, eta aknea gertatzen den sebo-guruinetan zuzenean eragiten du. Dermatologoek aspalditik erabiltzen dute sendagai hau, eta prestakin segurua da, eragin aski ezagunak dituena eta kontraindikazio zehatzak dituena.

Hori dela eta, zorrotz bete behar dituzu medikuaren jarraibideak, kontrol analitikoak eta azterketa klinikoak kontsultan.

Ekintza-mekanismoa aknearen kausa guztien mailakoa da:

- Sebo-ekoizpena gutxituz: eragin hori maximoa da tratamenduaren 9. astetik aurrera, eta hilabete edo urtetan irauten du.
- Larruzalaren gantzaren osaera aldatzen du, larruzaleko bakterioen ugaltzea murrizten du eta ile-folikuluaren mailako keratinizazioa murrizten du.
- Hanturaren kontrako eragina.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Isotretinoinak fetu-malformazio larriak eragin ditzake haurdunaldian hartzen bada, baita kantitate txikietan ere. Malformazio oso larria duen haur bat izateko arriskua oso handia da:

- Tratamendua hastean haurdun bazaude.
- Bada, tratamenduak irauten duen bitartean haurdun geratzen bazara.
- Tratamendua amaitu eta hilabete batez haurdun geratzen bazara.

Beraz, hilero bisitatu beharko duzu dermatologoa, isotretinoina bidezko tratamenduari ematen diozun erantzuna kontrolatzeko, haurdunaldi-proba errepikatu beharko duzu errezeta berri bat jasotzeko eta tratamenduarekin jarraitzeko. Zure osasuna eta ongizatea direla eta, ziurtatu kontsultara aurreikusitako egunetan joango zarela.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

La isotretinoína es un retinoide derivado de la vitamina A que actúa directamente sobre las glándulas sebáceas donde se produce el acné. Este medicamento es empleado por los dermatólogos desde hace años y es un preparado seguro con unos efectos bien conocidos y con unas contraindicaciones precisas. Por este motivo usted debe seguir rigurosamente las indicaciones de su médico, unos controles analíticos y las revisiones clínicas en la consulta.

El mecanismo de acción es a nivel de todas las causas del acné:

- Disminuyendo la producción de sebo: este efecto es máximo a partir de la 9ª semana de tratamiento y persiste a lo largo de meses o años.
- Altera la composición de la grasa de piel, disminuye la proliferación de bacterias en la piel y disminuye la queratinización a nivel del folículo piloso.
- Efecto antiinflamatorio.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

La isotretinoína puede producir graves malformaciones fetales si se toma, incluso en pequeñas cantidades, durante el embarazo. El riesgo de tener un hijo con una malformación muy grave es extraordinariamente alto:

- si está embarazada al comenzar el tratamiento.
- si queda embarazada durante el tratamiento.
- si queda embarazada durante 1 mes después de finalizar el tratamiento.

Por tanto, deberá visitar mensualmente a su dermatólogo para controlar su respuesta al tratamiento con isotretinoína, repetir la prueba de embarazo para recibir una nueva receta y continuar el tratamiento. Por su propia salud y bienestar, asegúrese de acudir a consulta en las fechas previstas.

Irakurri arretaz puntu hauetako bakoitza, eta sinatu baimen informatuaren formulario hau, puntu bakoitza osorik ulertu baduzu eta dermatologoaren jarraibideei jarraitzea onartzen baduzu. Beharrezkoa bada, gurasoek edo tutoreak baimen-inprimakia sinatu behar dute, osorik irakurri eta ulertu ondoren.

Ez sinatu baimen hau eta ez hasi tratamendua isotretinoinarekin, medikamentu honen erabilierari buruz jaso duzun informazioaren inguruan zerbait ulertzen ez baduzu.

- Ulertzen dut malformazio larriak gertatu direla haurdunaldian isotretinoina jaso zuten amen seme-alabengan. Nire dermatologoak ohartarazi dit arrisku handia izango dudala haurdun nagoenean malformazio larriak dituen haur bat izateko. Ulertzen dut ez dudala isotretinoina hartu behar haurdun banago, eta berehala eten behar dudala isotretinoina bidezko tratamendua haurdun geratzen banaiz edo haurdun egon banaiteke.
- Ulertzen dut ez dudala isotretinoina hartu behar haurdun banago edo tratamenduan zehar haurdun gera banaiteke. Gaur egun ez nago haurdun. Ez dut uste haurdun geratuko naizenik isotretinoina bidezko tratamenduan, ezta tratamendua bukatu eta hilabetera ere.
- Nire dermatologoak jakinarazi dit jaiotza-tasa kontrolatzeko metodo eraginkor eta osagarri bat (kontrazepzioa) erabili behar dudala gutxienez, eta, ahal bada, bi metodo erabili behar ditudala, tratamendua hasi baino hilabete bat lehenago, gutxienez, isotretinoina-tratamendu osoan, eta tratamendua amaitu eta hilabete batez. Jaiotza-tasa kontrolatzeko metodo fidagarri bat erabili beharko dut, nahiz eta haurdun geratu ezin naizela pentsatu. Bi metodo eraginkor eta osagarri erabiliz gero, ahalik eta txikiena izanen da haurdun geratzeko arriskua.
- Erabat jabetzen naiz kontrazepzioak porrot egin dezakeela, eta hori nire dermatologoak azaldu dit.
- Badakit isotretinoina hartzeari utzi behar diodala, eta nire dermatologoari galdetu berehala:
 - Tratamenduan zehar hilekoa atzeratzen bazait
 - Tratamenduan haurdun geratzen banaiz.
 - Isotretinoina bidezko tratamendua amaitu eta hurrengo hilabetean haurdun geratzen banaiz.

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente cada uno de los puntos y acepta seguir las instrucciones del dermatólogo. En caso necesario, los padres o el tutor deben firmar el formulario de consentimiento después de haberlo leído y entendido en su totalidad.

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con isotretinoína, si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

- Entiendo que se han producido graves malformaciones en hijos de madres que recibieron isotretinoína durante el embarazo. He sido advertida por mi dermatólogo de que correré un riesgo extraordinariamente alto de tener un hijo con graves malformaciones si estoy embarazada. Comprendo que no debo tomar isotretinoína si estoy embarazada y que debo interrumpir el tratamiento con isotretinoína inmediatamente si quedo embarazada o pudiera estar embarazada
- Entiendo que no deberé tomar isotretinoína si estoy embarazada o si puedo quedar embarazada durante el tratamiento. En la actualidad no estoy embarazada. No preveo quedar embarazada durante el tratamiento con isotretinoína ni durante 1 mes después de finalizar el tratamiento.
- He sido informada por mi dermatólogo de que deberé usar al menos 1 y preferiblemente 2 métodos de control de la natalidad (anticoncepción) eficaces y complementarios, durante al menos 1 mes antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína, durante todo el tratamiento con isotretinoína y durante 1 mes después de finalizar el tratamiento. Deberé usar un método fiable de control de la natalidad incluso aunque piense que no puedo quedar embarazada. Utilizar 2 métodos eficaces y complementarios a la vez reducirá el mínimo el riesgo de embarazo.
- Soy plenamente consciente del riesgo de posible fracaso de la anticoncepción, que me ha sido explicado por mi dermatólogo.
- Sé que deberé dejar de tomar isotretinoína y consultar inmediatamente a mi dermatólogo:
 - si sufro un retraso de la menstruación durante el tratamiento.
 - si quedo embarazada durante el tratamiento.
 - si quedo embarazada durante el mes siguiente de finalizar el tratamiento con isotretinoína.

Tratamenduan zehar haurdun geratuz gero, nire dermatologoarekin kontsultatu beharko dut, eta hark espezialista batengana igorriko nau, aholkularitza emateko.

- Belarrez egindako sendagai edo produktu jakin batzuek hormona-antisorgailuen eragina murriztu dezakete (adibidez, pilula). Horregatik, isotretinoinarekin egiten den tratamenduan, hartzen ari den edo hartu nahi duen edozein sendagairen edo belar bidezko produkturen berri emango diot dermatologoari.
- Ulertzen dut odol- edo gernu-analisi bat egin behar dudala isotretinoina bidezko tratamendua hasi aurretik, haurdun ez nagoela frogatzeko.
- Ulertzen dut, halaber, nire hurrengo hilekoaren 2. edo 3. egunera arte itxaron beharko dudala isotretinoina bidezko tratamendua hasi aurretik.
- Nire dermatologoak erabakiko du beste haurdunaldi-proba batzuk egin behar diren isotretinoinaren tratamenduan. Haurdunaldi proba bat ere egingo dut isotretinoina tratamendua amaitu eta 5 astera.
- Arretaz irakurri ditut nire dermatologoak pazienteei emandako informazio-liburuxkak. Horri buruzko edozein zalantza argitzeko konpromisoa hartzen dut.

Dermatologoak isotretinoinari buruzko nire galdera guztiei erantzun die, eta jarraitu behar ditudan eta zehatz-mehatz azaldu zaizkidan arriskuak eta arreta-neurriak onartu ditu

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

En caso de quedar embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi dermatólogo que me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento.

- Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora). Por ello, informaré a mi dermatólogo sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando, o pretenda tomar, durante el tratamiento con la isotretinoína.
- Entiendo que debo hacerme un análisis de sangre u orina antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína, para demostrar que no estoy embarazada.
- Entiendo también que deberé esperar hasta el 2º o 3er día de mi próximo ciclo menstrual antes de iniciar el tratamiento con isotretinoína.
- Mi dermatólogo decidirá si es necesario hacer otras pruebas de embarazo durante el tratamiento de la isotretinoína. También me haré una prueba de embarazo 5 semanas después de finalizar el tratamiento con isotretinoína.
- He leído detenidamente los folletos de información a los pacientes que me ha dado mi dermatólogo. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El dermatólogo ha contestado a todas mis preguntas sobre la isotretinoína y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Ez dago alternatibarik, isotretinoína baita tratamenduaren azken maila. Aukera bakarra izango litzateke aknearen tratamendu topikoak eta sistemikoak berriz hartzea, ziurrenik dagoeneko erabiliak.

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeek. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

E. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

G. ALTERNATIVAS:

No existen alternativas dado que la isotretinoína es el último escalón del tratamiento. La única opción sería la de retomar tratamientos tópicos y sistémicos del acné probablemente ya empleados.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección

web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha