

Consentimiento informado (para todos los pacientes):

El paciente (y su padre, madre o tutor, si el paciente es menor de 18 años) debe completar el formulario y el médico debe firmarlo.

Lea cada punto a continuación y coloque sus iniciales en el espacio provisto si comprende cada punto y acepta seguir las instrucciones de su médico. Un padre o tutor de un paciente menor de 18 años también debe leer y entender cada artículo antes de firmar el acuerdo.

No firme este acuerdo y no tome isotretinoína si hay algo que no entienda acerca de toda la información que ha recibido acerca del uso de isotretinoína.

1. YO, _____
(Nombre del paciente)
entiendo que la isotretinoína es un medicamento que se usa para tratar el acné nodular severo que no se puede eliminar con ningún otro tratamiento para el acné, incluidos los antibióticos. En el acné nodular severo, se forman muchos bultos rojos, hinchados y sensibles en la piel. Si no se trata, el acné nodular severo puede causar cicatrices permanentes.
Iniciales: _____
2. Mi doctor me ha hablado de mis opciones para tratar el acné.
Iniciales: _____
3. Entiendo que hay efectos secundarios graves que pueden ocurrir mientras estoy tomando isotretinoína. Se me han explicado. Estos efectos secundarios incluyen defectos congénitos graves en bebés de pacientes embarazadas. [Nota: Hay un segundo formulario de inscripción del paciente para pacientes que pueden quedar embarazadas].
Iniciales: _____
4. Entiendo que algunos pacientes, mientras toman isotretinoína o poco después de dejar de tomarla, se han deprimido o han desarrollado otros problemas mentales graves. Los síntomas de la depresión incluyen tristeza, estado de ánimo "ansioso" o vacío, irritabilidad, actuar según impulsos peligrosos, ira, pérdida de placer o interés en actividades sociales o deportivas, dormir demasiado o muy poco, cambios en el peso o el apetito, disminución del rendimiento escolar o laboral o dificultad para concentrarse. Algunos pacientes que toman isotretinoína han tenido pensamientos de hacerse daño o de poner fin a sus propias vidas (pensamientos suicidas). Algunas personas trataron de poner fin a sus propias vidas. Y algunas personas han terminado sus propias vidas. Hubo informes de que algunas de estas personas no parecían deprimidas. Se han notificado casos de pacientes tratados con isotretinoína que se han vuelto agresivos o violentos. Nadie sabe si la isotretinoína causó estos comportamientos o si habrían ocurrido incluso si la persona no tomara isotretinoína. Algunas personas han tenido otros signos de depresión mientras tomaban isotretinoína (ver punto 7).
Iniciales: _____

Email: _____

5. Antes de comenzar a tomar isotretinoína, me comprometo a informar a mi médico si **alguna vez** he tenido síntomas de depresión (ver punto 7), he tenido psicosis, he intentado suicidarme, he tenido otros problemas mentales o he tomado medicamentos para cualquiera de estos problemas. Tener psicótico significa tener una pérdida de contacto con la realidad, como escuchar voces o ver cosas que no existen.
Iniciales: _____
6. Antes de comenzar a tomar isotretinoína, acepto informar a mi médico si, según mi conocimiento, alguien de mi familia ha tenido alguna vez síntomas de depresión, ha tenido psicosis, ha intentado suicidarse o ha tenido cualquier otro problema mental grave.
Iniciales: _____
7. Una vez que comience a tomar isotretinoína, acepto dejar de usarla y decirle a mi médico de inmediato si aparece alguno de los siguientes signos y síntomas de depresión o psicosis. Yo:
 - Empiezo a sentirme triste o tengo episodios de llanto
 - Pierdo el interés en actividades que antes disfrutaba
 - Duermo demasiado o tengo problemas para dormir
 - Me vuelvo más irritable, enojado o agresivo de lo habitual (por ejemplo, arrebatos de ira, pensamientos de violencia)
 - Tengo un cambio en mi apetito o peso corporal
 - Tengo problemas para concentrarme
 - Me alejo de mis amigos o familiares
 - Siento que no tengo energía
 - Tengo sentimientos de inutilidad o culpa
 - Empiezo a tener pensamientos de hacerme daño o quitarme la vida (pensamientos suicidas)
 - Empiezo a actuar según impulsos peligrosos
 - Empiezo a ver o escuchar cosas que no son realesIniciales: _____
8. **Acepto volver a ver a mi médico cada mes que tomo isotretinoína para obtener una nueva receta de isotretinoína, para controlar mi progreso y para detectar signos de efectos secundarios.**
Iniciales: _____
9. La isotretinoína se recetará solo para mí: no la compartiré con otras personas porque puede causar efectos secundarios graves, incluidos defectos de nacimiento.
Iniciales: _____
10. No donaré sangre mientras tome isotretinoína ni durante 1 mes después de dejar de tomarla. Entiendo que si una mujer embarazada recibe mi sangre donada, su bebé puede estar expuesto a la isotretinoína y puede nacer con defectos congénitos graves.
Iniciales: _____
11. He leído la *Hoja informativa de la REMS de iPLEDGE* y otros materiales que mi proveedor me ha proporcionado con información importante sobre la seguridad de la isotretinoína. Entiendo toda la información que recibí.
Iniciales: _____
12. Mi médico y yo hemos decidido que debo tomar isotretinoína. Entiendo que debo estar calificado en la REMS de iPLEDGE para que mi receta se surta cada mes. Entiendo que puedo dejar de tomar isotretinoína en cualquier momento. Acepto decirle a mi médico si dejo de tomar isotretinoína.
Iniciales: _____

Ahora permito a mi médico _____ iniciar mi tratamiento con isotretinoína.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Firma del padre, madre o tutor legal (si es menor de 18 años): _____ Fecha: _____

Nombre del paciente (en letra de imprenta): _____

Dirección del paciente: _____ Teléfono: _____

He:

- explicado completamente al paciente, _____, la naturaleza y el propósito del tratamiento con isotretinoína, incluidos sus beneficios y riesgos;
- proporcionado al paciente los materiales educativos adecuados, como la *Hoja informativa de la REMS de iPLEDGE*, y le pregunté si tenía alguna pregunta sobre el tratamiento con isotretinoína;
- respondido a esas preguntas lo mejor que pude.

Firma del médico: _____ Fecha: _____

COLOQUE LOS DOCUMENTOS ORIGINALES FIRMADOS EN LA HISTORIA MÉDICA DE LA PACIENTE. PROPORCIONE UNA COPIA A LA PACIENTE.