



iPLEDGE®

Comprometidos con la prevención del embarazo

Consentimiento informado sobre defectos de nacimiento (para pacientes que pueden quedar embarazadas):

La paciente (y su padre, madre o tutor* si la 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 para demostrar que comprende cada punto y acepta seguir las instrucciones de su médico. **No firme este consentimiento y no tome isotretinoína si hay algo que no entienda.**

* Un padre o tutor de una paciente menor de edad (menor de 18 años) también debe leer y poner sus iniciales en cada artículo antes de firmar el consentimiento.

(Nombre de la paciente)

1. Entiendo que existe una probabilidad muy alta de que mi bebé por nacer pueda tener defectos congénitos potencialmente mortales si estoy embarazada o quedo embarazada mientras tomo isotretinoína. Esto puede suceder con cualquier cantidad e incluso si se toma durante períodos cortos de tiempo. Es por eso que no debo quedar embarazada mientras tomo isotretinoína.

Iniciales: _____

2. Entiendo que no debo quedar embarazada un mes antes, durante todo el tiempo de mi tratamiento y durante un mes después de finalizar mi tratamiento con isotretinoína.

Iniciales: _____

3. Entiendo que debo evitar tener cualquier contacto sexual (pene-vaginal) con una pareja que podría dejarme embarazada por completo, o debo usar dos métodos anticonceptivos separados y efectivos **al mismo tiempo**. Las únicas excepciones son si me han realizado una cirugía para extirpar el útero (histerectomía) o ambos ovarios (ooforectomía bilateral) o si mi médico ha confirmado médicamente que estoy posmenopáusica.

Iniciales: _____

4. Entiendo que los productos anticonceptivos hormonales están entre las formas más eficaces de anticoncepción. Las píldoras anticonceptivas combinadas y otros productos hormonales incluyen parches cutáneos, inyecciones, implantes debajo de la piel, anillos vaginales y dispositivos intrauterinos (DIU). Cualquier método anticonceptivo puede fallar. Es por eso que debo utilizar dos métodos anticonceptivos diferentes al mismo tiempo, empezando un mes antes, durante y por un mes después de terminar la terapia cada vez que tenga contacto sexual (pene-vaginal) con una pareja que pueda embarazarme, incluso si uno de los métodos que elija sea el anticonceptivo hormonal.

Iniciales: _____

5. Entiendo que los siguientes son métodos anticonceptivos efectivos:

Métodos primarios	Métodos secundarios
<ul style="list-style-type: none">• ligadura de trompas (esterilización tubárica)• vasectomía masculina• dispositivo intrauterino• hormonal (combinación de píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, inyecciones, implantes debajo de la piel o anillos vaginales)	<p>Barrera:</p> <ul style="list-style-type: none">• preservativo masculino de látex con o sin espermicida• diafragma con espermicida• capuchón cervical con espermicida <p>Otros:</p> <ul style="list-style-type: none">• esponja vaginal (contiene espermicida)

Se debe usar un diafragma y un capuchón cervical con espermicida, una crema especial que mata los espermatozoides.

Entiendo que por lo menos uno de mis dos métodos anticonceptivos debe ser un método primario.

Iniciales: _____

6. Hablaré con mi médico sobre cualquier medicamento, incluidos los productos a base de hierbas, que planeo tomar durante mi tratamiento con isotretinoína porque los métodos anticonceptivos hormonales pueden no funcionar si estoy tomando ciertos medicamentos o productos a base de hierbas.

Iniciales: _____

Mi médico ha respondido todas mis preguntas sobre isotretinoína y entiendo que es mi responsabilidad no quedar embarazada un mes antes, durante el tratamiento con isotretinoína o durante un mes después de dejar de tomar isotretinoína.

Iniciales: _____

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

Firma de la paciente: _____

Fecha: _____

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

Fecha: _____

En letra de imprenta: Nombre y dirección de la paciente: _____

Teléfono: _____

He explicado completamente a la paciente, _____, la naturaleza y el propósito del tratamiento descrito anteriormente y los riesgos para las pacientes que pueden quedar embarazadas. He preguntado a la paciente si hay alguna pregunta sobre el tratamiento con isotretinoína y he respondido a esas preguntas lo mejor que he podido.

Firma del médico: _____

Fecha: _____

Email: _____

Puedo recibir una sesión gratuita de asesoramiento sobre anticoncepción de un médico u otro experto en planificación familiar. El médico que me receta isotretinoína puede darme un formulario de referencia de anticoncepción con isotretinoína para esta consulta gratuita.

Iniciales: _____

7. Debo comenzar a usar los métodos anticonceptivos que he elegido como se describe arriba por lo menos un mes antes de comenzar a tomar isotretinoína.

Iniciales: _____

8. No puedo obtener mi primera receta para isotretinoína a menos que mi médico me haya dicho que tengo dos resultados negativos en la prueba de embarazo. La primera prueba de embarazo debe hacerse cuando mi médico decida recetarle isotretinoína. La segunda prueba de embarazo debe hacerse en un laboratorio durante los primeros 5 días de mi período menstrual justo antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína, o según lo indique mi médico. Luego me harán una prueba de embarazo en un laboratorio:

- todos los meses durante el tratamiento;
- al final del tratamiento;
- y 1 mes después de interrumpir el tratamiento.

No debo comenzar a tomar isotretinoína hasta que esté segura de que no estoy embarazada, tenga resultados negativos en dos pruebas de embarazo y la segunda prueba se haya realizado en un laboratorio.

Iniciales: _____

9. He leído y comprendido los materiales que mi médico me ha proporcionado, incluida la *Guía para pacientes que pueden quedar embarazadas* y la *Hoja informativa de la REMS de iPLEDGE*. He recibido información sobre anticonceptivos de emergencia.

Iniciales: _____

10. Debo dejar de tomar isotretinoína de inmediato y llamar a mi médico si quedo embarazada, no tengo mi período menstrual esperado, dejo de usar anticonceptivos o tengo cualquier contacto sexual (pene-vaginal) con una pareja que podría dejarme embarazada sin usar mis dos métodos anticonceptivos en cualquier momento.

Iniciales: _____

11. Mi médico me proporcionó información sobre el propósito y la importancia de brindar información a la REMS de iPLEDGE en caso de que quede embarazada mientras tomo isotretinoína o dentro del mes posterior a la última dosis. Entiendo que si quedo embarazada, la información sobre mi embarazo, mi salud y la salud de mi bebé puede compartirse con los fabricantes de isotretinoína, las partes autorizadas que mantienen la REMS de iPLEDGE para los fabricantes de isotretinoína y las autoridades regulatorias de salud del Gobierno.

Iniciales: _____

12. Entiendo que estar calificada para recibir isotretinoína en la REMS de iPLEDGE significa que:

- He tenido dos pruebas de embarazo en sangre u orina negativas antes de recibir la primera receta de isotretinoína. La segunda prueba debe realizarse en un laboratorio. Debo tener un resultado negativo de una prueba de embarazo en sangre u orina realizada en un laboratorio que se repita cada mes antes de recibir otra receta de isotretinoína.
- He elegido y aceptado usar dos métodos anticonceptivos efectivos al mismo

tiempo. Al menos un método debe ser un método anticonceptivo primario, **a menos que he elegido nunca tener contacto sexual (pene-vaginal) con una pareja que podría dejarme embarazada (abstinencia)**, o me he sometido a una histerectomía u ooforectomía bilateral, o se me ha confirmado médicamente que estoy posmenopáusica. Debo usar dos métodos anticonceptivos al menos un mes antes de comenzar la terapia con isotretinoína, durante la terapia y durante un mes después de terminar la terapia. Debo recibir asesoramiento, repetido mensualmente, sobre anticoncepción y comportamientos asociados con un mayor riesgo de embarazo.

- He firmado un *Formulario de inscripción del paciente para pacientes que pueden quedar embarazadas* que contiene advertencias sobre la posibilidad de posibles defectos de nacimiento si estoy embarazada o quedo embarazada y mi bebé por nacer está expuesto a la isotretinoína.
- Se me ha informado del propósito y la importancia de proporcionar información a la REMS de iPLEDGE si quedo embarazada mientras tomo isotretinoína o dentro de 1 mes de la última dosis, y he comprendido la información que me han proporcionado.
- He interactuado con la REMS de iPLEDGE antes de comenzar con isotretinoína y mensualmente para responder preguntas sobre los requisitos del programa y para ingresar mis dos métodos anticonceptivos elegidos.

Iniciales: _____

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

Diciembre 2023

www.ipledgeprogram.com | 1-866-495-0654