



Información para la paciente/Consentimiento informado sobre defectos congénitos (para pacientes que pueden quedar embarazadas):

Debe ser completado por la paciente (y el padre, la madre o el tutor* si la paciente es menor de 18 años) y firmado por el médico.

Lea cada punto a continuación y coloque sus iniciales en el espacio proporcionado para demostrar que comprende cada punto y que acepta seguir las instrucciones de su médico. **No firme este consentimiento y no tome isotretinoína si hay algo que no comprende.**

*El padre, la madre o el tutor de una paciente menor de 18 años también debe leer y colocar sus iniciales en cada elemento antes de firmar el consentimiento.

(Nombre de la paciente)

1. Comprendo que existe una probabilidad muy alta de que mi bebé en gestación pueda tener defectos congénitos graves si estoy embarazada o quedo embarazada mientras tomo isotretinoína. Esto puede suceder con cualquier cantidad e incluso si se toma durante períodos breves. Por este motivo, no debo estar embarazada mientras tome isotretinoína.
Iniciales: _____

2. Comprendo que debo evitar por completo tener relaciones sexuales o que debo usar dos métodos anticonceptivos efectivos por separado al mismo tiempo. Las únicas excepciones son si me han sometido a cirugía para extirpar el útero (una histerectomía) o ambos ovarios (ovariectomía bilateral), o si mi médico confirmó médicamente que estoy en la posmenopausia.
Iniciales: _____

3. Comprendo que debo evitar por completo tener relaciones sexuales o que debo usar dos métodos anticonceptivos efectivos por separado **al mismo tiempo**. Las únicas excepciones son si me han sometido a cirugía para extirpar el útero (una histerectomía) o ambos ovarios (ovariectomía bilateral), o si mi médico confirmó médicamente que estoy en la posmenopausia.
Iniciales: _____

4. Comprendo que los anticonceptivos hormonales se encuentran entre los métodos anticonceptivos más eficaces. 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. Por eso debo usar dos métodos anticonceptivos diferentes al mismo tiempo, comenzando un mes antes, durante el tratamiento y por un mes después de interrumpir la terapia cada vez que tenga relaciones sexuales, incluso si uno de los métodos que elijo es un anticonceptivo hormonal.
Iniciales: _____

5. Comprendo que los siguientes son métodos anticonceptivos eficaces:

Métodos primarios	Métodos secundarios
<ul style="list-style-type: none"> Ligadura de trompas (esterilización de las trompas) Vasectomía masculina Dispositivo intrauterino Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas combinadas, parches cutáneos, inyecciones, implantes debajo de la piel o anillos vaginales) 	<p><i>De barrera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Condones de látex masculinos, con o sin espermicida Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida <p><i>Otros:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Esponja vaginal (contiene espermicida)

El diafragma y el capuchón cervical deben usarse con espermicida, que es una crema especial que mata el espermatozoide.

Comprendo que al 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 es posible que los métodos anticonceptivos hormonales no funcionen si estoy tomando ciertos medicamentos o productos a base de hierbas.
Iniciales: _____

7. Puedo recibir una sesión gratuita de asesoramiento sobre métodos anticonceptivos por parte de un médico u otro experto en planificación familiar. El médico que me receta la isotretinoína puede entregarme la Guía de orientación sobre anticoncepción, que incluye un Formulario de derivación de anticoncepción para esta consulta gratuita.

Iniciales: _____

8. Debo comenzar a usar los métodos anticonceptivos que elegí según lo descrito anteriormente al menos un mes antes de comenzar a tomar isotretinoína.
Iniciales: _____

9. No puedo obtener mi primera receta de isotretinoína a menos que mi médico me haya dicho que tengo dos resultados negativos en la prueba para la detección del embarazo. La primera prueba para la detección del embarazo debo realizarla cuando mi médico decida recetar la isotretinoína. La segunda prueba de detección del embarazo debo realizarla en un laboratorio durante los primeros 5 días de mi período menstrual inmediatamente antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína, o según las instrucciones de mi médico. Luego me realizaré una prueba para la detección del embarazo en un laboratorio:

- cada mes 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, de que tengo resultados negativos en dos pruebas para la detección del embarazo y de que la segunda prueba se haya realizado en un laboratorio.

Iniciales: _____

10. He leído y comprendo los materiales que mi médico me proporcionó, incluida la *Guía de la REMS de iPLEDGE para pacientes que pueden quedar embarazadas y la Hoja informativa de la REMS de iPLEDGE*.

Recibí información sobre métodos anticonceptivos de emergencia.

Iniciales: _____

11. Debo dejar de tomar isotretinoína de inmediato y llamar a mi médico si quedo embarazada, si tengo un atraso en mi período menstrual previsto, si dejo de usar métodos anticonceptivos o si tengo relaciones sexuales sin utilizar los dos métodos anticonceptivos en ningún momento.
Iniciales: _____

12. Mi médico me proporcionó información sobre el propósito y la importancia de brindar información a la REMS de iPLEDGE en caso de quedar embarazada mientras tomo isotretinoína o en el plazo de un mes posterior a la última dosis. Comprendo que si quedo embarazada, la información sobre mi embarazo, mi salud y la salud de mi bebé puede compartirse con los fabricantes de la isotretinoína, con las partes autorizadas que mantienen la REMS de iPLEDGE para los fabricantes de isotretinoína y con las autoridades reguladoras de salud gubernamentales.
Iniciales: _____

13. Comprendo que calificar para recibir isotretinoína en la REMS de iPLEDGE significa lo siguiente:

- Tuve dos pruebas para la detección del embarazo en orina o sangre negativas antes de recibir la primera receta de isotretinoína. La segunda prueba debe realizarse en un laboratorio. Debo tener un resultado negativo en una prueba para la detección del embarazo en orina o sangre realizada en un laboratorio que se repite cada mes antes de recibir otra receta de isotretinoína.
- Elegí y acepté usar dos métodos anticonceptivos eficaces al mismo tiempo. Al menos uno debe ser un método anticonceptivo primario, **a menos que haya elegido nunca tener contacto sexual (pene-vagina) con una pareja que podría dejarme embarazada (abstinencia)**, o que me hayan sometido a una histerectomía u ovariectomía bilateral, o que se haya confirmado médicamente que estoy en etapa posmenopáusica. Debo usar dos métodos anticonceptivos durante al menos un mes antes de comenzar la terapia con isotretinoína. Debo recibir asesoramiento mensualmente sobre métodos anticonceptivos y conductas asociadas con un mayor riesgo de embarazo.
- Firmé una *hoja de información para la paciente/consentimiento informado sobre defectos congénitos* (para pacientes que pueden quedar embarazadas) que contiene advertencias sobre la probabilidad de defectos congénitos si estoy embarazada o quedo embarazada y mi bebé en gestación está expuesto a la isotretinoína.
- Me explicaron y comprendo el propósito y la importancia de brindar información a la REMS de iPLEDGE en caso de quedar embarazada mientras tomo isotretinoína o en el plazo de un mes posterior a la última dosis.
- Interactué con la REMS de iPLEDGE antes de comenzar con la isotretinoína y mensualmente para responder preguntas sobre los requisitos del programa e ingresar mis dos métodos anticonceptivos elegidos.

Iniciales: _____

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

Iniciales: _____

Ahora le permito a mi médico _____ que comience mi tratamiento con isotretinoína.

Firma de la paciente: _____ Fecha: _____

Firma del padre/la madre/el tutor (si es menor de 18 años): _____ Fecha: _____

Escriba en letra de imprenta: Nombre y dirección de la paciente: _____

Teléfono: _____

He explicado completamente a la paciente, _____, la naturaleza y el propósito del tratamiento con isotretinoína anteriormente y los riesgos para las pacientes que pueden quedar embarazadas. Le he preguntado a la paciente si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento con isotretinoína y he respondido esas preguntas de la mejor manera posible.

Firma del médico: _____ Fecha: _____

COLOQUE LOS DOCUMENTOS ORIGINALES FIRMADOS EN LOS REGISTROS MÉDICOS DE LA PACIENTE.
PROPORCIONE UNA COPIA A LA PACIENTE.