



Información para el paciente/ consentimiento informado (para todos los pacientes):

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

Lea cada punto a continuación y coloque sus iniciales en el espacio proporcionado si comprende cada punto y acepta seguir las instrucciones de su médico. El padre, la madre o el tutor de un paciente menor de 18 años también debe leer y comprender cada punto antes de firmar el acuerdo.

No firme este acuerdo y no tome isotretinoína si hay algo que no comprende sobre toda la información que ha recibido sobre el uso de la isotretinoína.

- Yo, _____
(Nombre del paciente)
comprendo que la isotretinoína es un medicamento que se usa para el tratamiento del acné nodular grave que no puede eliminarse con ningún otro tratamiento para el acné, incluidos antibióticos. En el acné nodular grave, se forman muchos bultos rojos, inflamados y sensibles en la piel. Si no se trata, el acné nodular grave puede provocar cicatrices permanentes.
Iniciales: _____
- Mi médico me informó sobre las opciones que tengo para tratar el acné.
Iniciales: _____
- Comprendo que hay efectos secundarios graves que pueden ocurrir mientras tome isotretinoína. Me los han explicado. Estos efectos secundarios incluyen defectos congénitos graves en bebés de pacientes embarazadas. [Nota: Hay un segundo documento de Información para el paciente/Consentimiento informado sobre defectos congénitos (para pacientes que pueden quedar embarazadas)].
Iniciales: _____
- Comprendo que algunos pacientes se han deprimido o desarrollado otros problemas mentales graves mientras tomaban isotretinoína o poco después de interrumpir la isotretinoína. Los síntomas de depresión incluyen tristeza, estado de ánimo "ansioso" o vacío, irritabilidad, acción de impulsos peligrosos, ira, pérdida de placer o interés en actividades sociales o deportivas, dormir demasiado o demasiado poco, cambios en el peso o el apetito, disminución del desempeño escolar o laboral, o problemas para concentrarse. Algunos pacientes que tomaban isotretinoína pensaron en autolesionarse o poner fin a sus propias vidas (pensamientos suicidas). Algunas personas intentaron quitarse la vida, y algunas personas efectivamente se quitaron la vida. Hubo informes de que algunas de estas personas no parecían estar deprimidas. Ha habido informes de pacientes que recibían isotretinoína que se volvieron agresivos o violentos. Nadie sabe si la isotretinoína causó estos comportamientos o si hubieran ocurrido incluso si la persona no hubiera tomado isotretinoína. Algunas personas han tenido otros signos de depresión mientras tomaban isotretinoína (consulte el punto #7).
Iniciales: _____

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

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Firma del padre/la madre/el tutor (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 tiene alguna duda sobre el tratamiento con isotretinoína.
- respondido esas preguntas de la mejor manera posible.

Firma del médico: _____ Fecha: _____

- Antes de comenzar a tomar isotretinoína, acepto decirle a mi médico si alguna vez he tenido síntomas de depresión (ver el punto 7), si he sido psicótico, he intentado suicidarme, si he tenido algún otro problema mental o si he tomado medicamentos para cualquiera de estos problemas. Ser psicótico significa perder contacto con la realidad, como escuchar voces o ver cosas que no existen.
Iniciales: _____
- Antes de comenzar a tomar isotretinoína, acepto decirle a mi médico si, dentro de mis conocimientos, alguien de mi familia alguna vez ha tenido síntomas de depresión, ha sido psicótico, ha intentado suicidarse o ha tenido algún otro problema mental grave.
Iniciales: _____
- Una vez que comience a tomar isotretinoína, acepto dejar de tomar este medicamento e informar a mi médico de inmediato si presento cualquiera de los siguientes signos y síntomas de depresión o psicosis.
 - Comienzo a sentirme triste o a tener ataques de llanto.
 - Pierdo interés en actividades que disfruté una vez.
 - Duermo demasiado o tengo problemas para dormir.
 - Me vuelvo más irritable, enojado o agresivo de lo habitual (por ejemplo, arrebatos de temperamento, pensamientos violentos).
 - Tengo un cambio en el apetito o en el peso corporal.
 - Tengo problemas para concentrarme.
 - Me alejo de mis amigos o mi familia.
 - Siento que no tengo energía.
 - Tengo sentimientos de inutilidad o culpa.
 - Empiezo a pensar en lastimarme o quitarme la vida (pensamientos suicidas).
 - Comienzo a actuar con impulsos peligrosos.
 - Comienzo a ver u oír cosas que no son reales.
 Iniciales: _____
- Acepto volver a ver a mi médico todos los meses que tome isotretinoína para obtener una nueva receta de isotretinoína, para controlar mi progreso y para detectar signos de efectos secundarios.**
Iniciales: _____
- La isotretinoína se recetará solo para mí; no compartiré la isotretinoína con otras personas porque puede causar efectos secundarios graves, incluidos defectos congénitos.
Iniciales: _____
- No donaré sangre mientras tome isotretinoína ni durante 1 mes después de dejar de tomar isotretinoína. Comprendo que si alguien que está embarazada recibe mi sangre donada, su bebé puede estar expuesto a la isotretinoína y puede nacer con defectos congénitos graves.
Iniciales: _____
- He leído la *Hoja informativa de la REMS de iPLEDGE* y otros materiales que mi proveedor me proporcionó y que contienen información de seguridad importante sobre la isotretinoína. Comprendo toda la información que recibí.
Iniciales: _____
- Mi médico y yo hemos decidido que debo tomar isotretinoína. Comprendo que debo estar calificado en la REMS de iPLEDGE para que se emita mi receta todos los meses. Comprendo que puedo dejar de tomar isotretinoína en cualquier momento.
Acepto informar a mi médico si dejo de tomar isotretinoína.
Iniciales: _____