

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ACITRETINO EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS**

### **EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE**

El tratamiento consiste en la administración de un medicamento, el acitretino (derivado de la vitamina A), que está indicado en el tratamiento de la psoriasis en las formas eritrodérmica (pustulosa generalizada, palmoplantar y en placas extensas) y en otras enfermedades que tengan trastornos en la queratinización (proceso cuyo resultado final es la formación de la capa más superficial de la piel).

El uso de dicho medicamento, aunque queda fuera de las condiciones incluidas en su ficha técnica autorizada, sí se ajusta al protocolo que tiene aprobado el hospital en estos casos.

El tratamiento se toma por vía oral y su médico le informará con detalle de la dosis y la pauta que debe seguir en su caso. Mientras dure el tratamiento, es necesario hacer controles médicos de seguimiento.

En el caso de las mujeres en edad fértil, debe llevar un método anticonceptivo seguro durante el tratamiento y en los 3 años posteriores a la interrupción del mismo.

La finalidad es controlar los síntomas de la psoriasis y de otras enfermedades que tengan trastornos de queratinización, aunque por las características genéticas de las mismas, estos pueden volver a presentarse una vez que se suspende el fármaco.

### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

Pueden darse efectos no deseados tales como:

- Sequedad y fragilidad de la piel.
- Exfoliación de las palmas de las manos y las plantas de los pies.
- Sequedad de mucosas (labios, ojos, fosas nasales).
- Dolor en los músculos y las articulaciones.
- Caída de pelo temporal (que es reversible).
- Alteración de la función del hígado.
- Elevación de lípidos en sangre.
- En diabéticos, modificación de la tolerancia a la glucosa.
- Hiperostosis esquelética (endurecimiento de los ligamentos).
- Calcificación extraósea (depósitos de calcio fuera de los huesos).
- Influir en los efectos de otros medicamentos (suplementos de vitamina A, metotrexato, fenitoína).

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico.

## RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: (*señalar lo que proceda*)

No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión

Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante

.....puede

aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

## CONTRAINDICACIONES

- Embarazo.
- Durante la lactancia.
- En los tratamientos con tetraciclinas.
- Hipertensión intracraneal.
- Insuficiencia renal.
- Enfermedad del hígado.
- Hiperlipemia (trastornos del metabolismo de las grasas).
- Hipervitaminosis A (tener demasiada vitamina A en el cuerpo).

## ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Tratamiento con metotrexato.
- Tratamiento con ciclosporina.
- No realización del tratamiento.

## AUTORIZACIÓN PARA "TRATAMIENTO CON ACITRETINO EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS"

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se me realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con D./D.<sup>a</sup> , así como los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padezco, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Fdo. Paciente:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

---

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el paciente con DNI/NIE o Pasaporte: \_\_\_\_\_, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Fdo. Paciente: