

	DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONFORMIDAD
--	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA**

En cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02), le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, información sobre **TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA**. No obstante, dicha información le ha sido ya sucintamente facilitada de forma oral por el médico que suscribe, que asimismo y a requerimiento de Vd. ha ido contestando a todas las preguntas objeto de su interés y relacionadas con el tratamiento. El presente documento no es sino la transcripción gráfica de dicha información, a fin de facilitar su comprensión y motivar una autorización reflexiva y pausada.

Es importante que lea esta información de forma clara y completa. Por favor firme o ponga sus iniciales en cada página para indicar así que la ha leído y firme el documento de consentimiento para el procedimiento propuesto por su médico.

En _____, a ____ de _____ de _____
Nombre del paciente _____
Fecha de nacimiento _____ DNI _____
Domicilio _____
Población _____
Teléfonos _____

DECLARO:

Que por el presente documento REQUIERO Y AUTORIZO al Doctor/a _____
_____, licenciado/graduado en Medicina y _____
con el número de colegiado _____ que realice en mi persona, el
tratamiento conocido como **TOXINA BOTULÍNICA PARA ELIMINACIÓN DE ARRUGAS**,
marca _____ lote _____ por ser
éste el escogido por mí frente a _____

CONOZCO y ACEPTO la capacitación profesional del facultativo para realizar este tratamiento.

Las sustancias y aparatos empleados han sido autorizados para su uso en medicina estética y ostenta la marca CE y número de registro sanitario correspondiente.

CONFIRMO que el tratamiento mencionado, me ha sido explicado a fondo, por el facultativo en palabras comprensibles para mí, los riesgos típicos que tiene, los efectos no deseados, los riesgos característicos a mi persona, así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo

sentir teniendo un post-tratamiento normal. Se me han explicado, igualmente otras opciones existentes que están disponibles en el mercado, con pros y contras de cada una de ellas. Teniendo esto en cuenta he escogido el tratamiento anteriormente descrito.

También se me ha informado, en términos de probabilidades, de los resultados del procedimiento según referencias de la literatura científica contrastada y de la experiencia previa del profesional en la realización de estos procedimientos.

BREVE EXPLICACION DEL TRATAMIENTO:

La inyección de toxina botulínica tipo A causa la parálisis o reducción selectiva y temporal de la contracción en la musculatura en la que se ha inyectado, durante un periodo mínimo de 12 semanas, mediante el bloqueo de las terminaciones nerviosas colinérgicas periféricas. Su aplicación en medicina estética es para relajar las arrugas del entrecejo y periorbitales (patas de gallo). La mejoría de las mismas no suele ser inmediata sino que se produce de forma paulatina durante la semana posterior al tratamiento, por lo que habitualmente se realiza una revisión a las 2 semanas del tratamiento inicial para corregir las irregularidades que hayan podido quedar, tras lo cual no es conveniente la reinyección hasta pasadas como mínimo 12 semanas, debido a que las reinyecciones repetidas y demasiado frecuentes podrían inducir la formación de anticuerpos anti-toxina, lo que podría crear resistencia al tratamiento, lo que disminuiría la efectividad de posteriores tratamientos con toxina botulínica tipo A incluso para otras indicaciones no estéticas (oftalmológicas, neurológicas, etc.). El máximo efecto suele ser a las 5 o 6 semanas de la inyección.

Como todo medicamento, el médico debe decidir la dosificación del mismo, que lo hará de forma personalizada, sin sobrepasar las dosis máximas indicadas. Todas las marcas de toxina autorizadas en España se presentan en forma liofilizada por lo que el médico debe reconstituir la solución con suero fitológico estéril de acuerdo con las indicaciones de cada fabricante y dosificar según el mismo.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Miastenia gravis o Síndrome de Eaton Lambert (enfermedades que afectan a la musculatura). Antecedentes de disfagia o deglución (tragar) y en general de alteraciones de la movilidad muscular (ELA, EM) deben ser valoradas previamente la relación riesgo/beneficio por el médico responsable. Infección o inflamación en la zona. No se recomienda la toma concomitante de antibióticos aminoglucósidos, espectinomicina o medicamentos que puedan interferir en la transmisión neuromuscular. Menores de 18 años, mujeres embarazadas, o en edad fértil que no tomen medidas anticonceptivas, ni lactantes.

ACEPTO que puedan ocurrir los RIESGOS Y COMPLICACIONES descritos por la ciencia médica como inherentes a este tratamiento, lo cual suele presentarse en un 25%. Entre otros los principales EFECTOS SECUNDARIOS que me han sido explicados son los siguientes:

- Muy frecuentes (más de un 10%): dolor, hematomas, eritema, edemas o inflamación (incluso de los párpados) en la zona inyectada, que remitirán generalmente en poco tiempo sin necesidad de ser tratados.
- Frecuentes (entre 1-10%):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Cambios en la sensibilidad cutánea (entumecimiento, tirantez). Serían temporales resolviéndose espontáneamente a los pocos días.
- Debilidad muscular localizada.
- Ptosis palpebral. Caída de cejas, son transitorias, pero pueden requerir de tratamiento específico.
- Asimetría. Puede no conseguirse un aspecto simétrico de la zona tratada tras un único tratamiento con toxina botulínica, por lo que pueden ser necesarios tratamientos adicionales.
- Resultado insuficiente: Pueden ser necesarios varios tratamientos con toxina botulínica, seriados y separados en el tiempo adecuado para obtener el resultado estético deseado.
- Poco frecuentes (entre 1% y 1‰):
 - Infección. La infección después de este tipo de tratamiento es muy rara. Si ocurre una infección puede ser necesario tratamiento adicional incluyendo antibióticos.
 - Reacciones alérgicas. Se han descrito reacciones de eritema generalizado o local, picores, de tipo transitorio, que pueden durar unos días. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.
 - Reacciones adversas posiblemente relacionadas con la diseminación a distancia de la toxina lejos del sitio de inyección, como por ejemplo debilidad muscular, dificultad para tragar, estreñimiento o neumonía provocada por la presencia de comida o líquidos no deseados en las vías respiratorias, que puede ser mortal. Es por esto que no se recomienda aplicar toxina en pacientes con antecedentes de disfagia y deglución o en zonas situadas cerca de la musculatura implicada en estas funciones.
 - Alteraciones visuales transitorias (podrían ser un problema para conducir) que remiten en horas o días.
 - Otros transitorios: malestar, mareos, vértigos, estrabismo, disminución de la audición, dolor abdominal, desmayos, etc.

He sido correctamente informado, incluso por escrito (documentos de información) y/o mediante imágenes, de las características de este tratamiento: de sus fundamentos, de la forma y detalles de su realización, de sus mecanismos de acción, de sus efectos inmediatos, del proceso y evolución que seguiré en los siguientes días, semanas o meses, de los tratamientos complementarios si fueran necesarios, de las atenciones y precauciones que debo adoptar en las próximas horas o días, de la variabilidad en el tiempo necesario para el completo restablecimiento; aceptando, por lo tanto, que no se me puede asegurar la fecha en que podré reincorporarme a mis actividades habituales (afectivas, sociales, laborales y deportivas).

DOY FE de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.

La Historia Clínica y el resultado de las pruebas que se han efectuado al paciente no desaconsejan practicar el procedimiento médico indicado, al no aparecer, a priori, riesgos que puedan ser determinantes del fracaso de la técnica objetivamente considerada y que pretende el cumplimiento de sus expectativas.

RECONOZCO que en el curso del tratamiento pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo, traslado a centro hospitalario. En caso de complicaciones durante el tratamiento autorizo al Centro a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional.

SE ME HA INFORMADO que la cantidad de medicamento que es necesario para conseguir el efecto deseado se me ha comunicado de forma orientativa, siendo imposible de antemano conocer la cantidad exacta de medicamento, por la diferente forma de absorción/reacción de cada paciente. Los resultados se obtienen con mayor efectividad si el tratamiento realizado se complementa con las medidas post-tratamiento que se me han facilitado (y/o otros tratamientos que potenciarán sus efectos (sustancia de relleno en arrugas muy profundas, peeling, etc.).

He sido informado de la necesidad de que, si durante el tratamiento se produjese una punción accidental del personal sanitario con mi sangre, de acuerdo con la buena praxis médica, se realicen las determinaciones analíticas procedentes en mi sangre, en lo relativo a posibles patologías de transmisión hemática, para la adopción de las medidas profilácticas más adecuadas.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en lo mejor de mis posibilidades, las instrucciones del médico para antes, durante y después del tratamiento antes mencionado. Quedando bajo mi responsabilidad el cumplimiento de las medidas pos-tratamiento recomendadas por el Centro (dormir boca arriba, no realizar ejercicio, etc.), así como acudir a las visitas de control indicadas por el médico.

COMPRENDO que el fin del tratamiento es mejorar mi apariencia existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. En este sentido, se me informa que el resultado estético del tratamiento depende de factores como la fuerza muscular en esa zona, la antigüedad de mis arrugas, etc. Sé que la medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Comprendo que el resultado pueda no ser el esperado por mí y reconozco que no se me ha dado, en absoluto, tal garantía.

El acto médico podría no agotarse en sí mismo y podría ser necesaria una actuación terapéutica posterior para lograr el objetivo por el que se está consintiendo.

El coste del tratamiento incluye diversos cargos por los servicios prestados. El total incluye los honorarios de su médico, el costo de los materiales, equipo o producto. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Puede haber costos adicionales en caso de que surjan complicaciones debido al tratamiento. Los cargos por tratamientos secundarios relacionados con las revisiones y que no hayan sido previamente pactados también serán su responsabilidad. Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

AUTORIZO la obtención de fotografías y vídeos para una correcta valoración diagnóstica y para el control de la evaluación y de los resultados. Asimismo, autorizo a que se me practiquen fotografías de la zona tratada que puedan ser utilizadas con fines científicos, docentes o médicos, quedando entendido que su uso no constituya ninguna violación a la intimidad o confidencialidad, a las que tengo derecho.

ME CONSTA que mis datos van a ser tratados de forma automatizada, lo cual autorizo habiéndome sido explicados mis derechos de conformidad con la vigente LOPD: derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley, manifestándome que puedo dirigirme por escrito a la Clínica, sin perjuicio de lo que se dispone en el Art. 8 de la Ley sobre datos relativos a la salud. Con mi firma, doy mi consentimiento expreso para que mis datos de carácter personal puedan ser tratados por la CLÍNICA para procurar finalidades propias de la misma.

Sé que la firma y otorgamiento de este consentimiento no supone ningún tipo de renuncia a reclamaciones futuras tanto de orden médico como legal. Sé también que puedo desdecirme de la firma de este consentimiento en cualquier momento previo a la realización del tratamiento.

He podido aclarar todas mis dudas acerca de todo lo anteriormente expuesto y he entendido totalmente este DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO reafirmandome en todas y cada uno de sus puntos y con la firma del documento ratifico y consiento que el tratamiento se realice.

El paciente reconoce que se le ha informado expresamente que los resultados, efectos adversos y complicaciones del tratamiento estético que se le va a realizar podría complicarse si el paciente desarrollase la infección por COVID-19; por ello se le ha recomendado que tras el tratamiento evite el contacto con personas que padezcan o puedan padecer la enfermedad por este virus. Así mismo se le ha informado que la administración de vacunas, incluyendo las desarrolladas frente a COVID-19, pueden por su acción inmunológica alterar el curso previsto para el tratamiento que va a realizarse.

Fecha y lugar

El médico

Firma del paciente

Representante legal

Igualmente he sido informado, y me doy plenamente por enterado, de que el presente consentimiento podrá ser revocado por el abajo firmante en cualquier momento, así como que, en su caso, dicha revocación deberá hacerse por escrito, habiendo, además, recibido amplia información de las consecuencias de mi decisión.

El médico

Firma del paciente

Representante legal