

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_

Número de expediente médico: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

## **CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO CON BOTOX®**

(Toxina botulínica tipo A) Inyectable

### **Antecedentes y finalidad**

Su médico ha sugerido un plan de tratamiento con BOTOX® (toxina botulínica tipo A) inyectable en

\_\_\_\_\_.

Se ha sugerido este tratamiento debido a la hipertonía (aumento del tono, espasmos) en brazos o piernas. Se han considerado tratamientos alternativos de fisioterapia, medicamentos, refuerzos, aparatos ortopédicos y cirugía.

BOTOX® contiene una cantidad muy pequeña de albúmina, un producto derivado de la sangre humana, que está aprobada para su uso por Health Canada.

### **Procedimientos de tratamiento**

Entiendo que el BOTOX® se inyectará (introducido con una aguja) en uno o varios músculos. Entiendo que el tratamiento de inyección puede ser necesario cada 3-6 meses.

Sé que el etiquetado de Health Canada para BOTOX® solo refleja el tratamiento para el equino dinámico (dedo apuntando) con dosis recomendadas de 6 unidades/kilo hasta un máximo de 200 unidades en un período de 3 meses. Soy consciente de que mi médico o el de mi hijo puede recomendar una dosis más alta para tratar a mi hijo por hipertonía. Entiendo que la dosis recomendada por mi médico o el de mi hijo se ha calculado en función de la mejor información científica disponible, el peso del niño y la cantidad de músculos donde se debe inyectar.

Me han informado de los **efectos secundarios** que pueden tener lugar, como por ejemplo:

- dolor, sangrado/moratonos en el lugar de la inyección (aproximadamente en un 0,8% u 8 por 1000 pacientes)
- debilidad local temporal cerca del músculo inyectado (aproximadamente en un 1%)
- incontinencia urinaria temporal (aproximadamente en un 1%)
- debilidad en músculos distales que no se han inyectado, lo que indica una difusión más generalizada de la toxina (los síntomas pueden incluir párpados caídos, dificultad para tragar, dificultad para respirar o debilidad muscular generalizada y puede variar en la gravedad desde muy leve a grave) (aproximadamente en un 0,4% o 4 por 1000)

Soy consciente de que en ciertos de casos, el uso de BOTOX® puede provocar dificultades para tragar, hablar o respirar, y en casos muy raros, el uso de BOTOX® está asociado a hospitalizaciones y la muerte. Me han informado sobre los signos y síntomas de una reacción adversa al BOTOX® que puede aparecer desde un día y hasta varias semanas después del tratamiento. Sé que debo llevar a mi hijo a que reciba atención médica de inmediato si estos signos o síntomas aparecen. Soy consciente de que el uso de BOTOX® está asociado con convulsiones, aunque no está claro si el BOTOX® es la causa de estas. Soy consciente de que BOTOX® causa cierta debilidad en el músculo donde se inyecta y esta debilidad puede tardar hasta 2 años en desaparecer. Aunque se ha utilizado BOTOX® durante más de 15 años en niños, aún se desconocen algunos de los efectos a largo plazo del BOTOX® en el músculo.

He recibido información apropiada de forma verbal/por escrito sobre el BOTOX®, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y doy mi consentimiento para este tratamiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del client/Persona que toma la decisión final

\_\_\_\_\_  
Nombre impreso

\_\_\_\_\_  
Relación

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha



\* C O N T R E A T B O T O X \*