

VISTABEL BOTOX: Información General

VISTABEL actúa bloqueando los impulsos nerviosos dirigidos hacia todos los músculos en los que se haya inyectado. Esto impide que los músculos se contraigan, produciendo una parálisis temporal y reversible.

VISTABEL se utiliza en adultos para mejorar temporalmente las arrugas verticales que se ven entre las cejas al fruncir el entrecejo.

ANTES DE USAR VISTABEL 4 Unidades Allergan /0,1 ml en polvo para solución inyectable.

No use VISTABEL 4 Unidades Allergan /0,1 ml en polvo para solución inyectable:

- Si es alérgico a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece miastenia grave o Síndrome de Eaton Lambert (enfermedades crónicas que afectan a los músculos).

Por favor informe a su médico si:

- Está usted embarazada o puede estarlo, o está en periodo de lactancia;
- Ha tenido problemas en el pasado con anteriores inyecciones de toxina botulínica;
- En caso de fallo del tratamiento tras la primera sesión; es decir, si no existe, al mes de la primera inyección, mejora significativa respecto a la situación inicial;
- Padece usted esclerosis lateral amiotrófica o algún desorden neuromuscular periférico;
- El lugar o lugares propuesto/s para la inyección están inflamados;
- Los músculos en los que se va a inyectar, están debilitados o atrofiados;
- Está tomando antibióticos o fármacos miorrelajantes;
- Está tomando otros medicamentos, aunque no hayan sido prescritos por un médico;
- Ha sido operado o ha sufrido lesiones en la cabeza, el cuello o el pecho;
- Va a operarse pronto.

Visite a su médico inmediatamente:

- En caso de que después del tratamiento surjan problemas al tragar, hablar o respirar.

Tenga especial cuidado con VISTABEL 4 unidades Allergan /0,1 ml en polvo para solución inyectable:

No se recomienda el uso de la toxina botulínica durante el embarazo, lactancia ni su administración conjunta con antibióticos aminoglucósidos, espectomicina u otros fármacos que interfieran con la transmisión neuromuscular.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de VISTABEL en la mejoría de las arrugas verticales entre las cejas (líneas glabellares) en personas menores de 18 años y mayores de 65 años.

Embarazo

No se recomienda VISTABEL durante el embarazo.

Si se da cuenta que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

El uso de VISTABEL está contraindicado durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Administración o uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO VISTABEL-BOTOX: Dra. María Bufí

La mejoría de la severidad de las líneas glabellares tiene lugar por lo general durante la semana posterior al tratamiento, habiéndose observado el máximo efecto a las 5 o 6 semanas de la inyección. Se ha demostrado que el efecto del tratamiento dura hasta 4 meses después de la inyección.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, VISTABEL 4 unidades Allergan /0,1 ml en polvo para solución inyectable puede tener efectos adversos. Se estima que el índice de pacientes que podrían presentar efectos adversos tras el tratamiento con VISTABEL es de 23,5 % (placebo: 19,2%). Estos efectos adversos pueden estar relacionados con el tratamiento, con la técnica de inyección o con ambos.

Por lo general, las reacciones adversas tienen lugar durante los días siguientes a la inyección y son pasajeras. La mayor parte de los efectos adversos que se conocen son de gravedad leve a moderada. La toxina botulínica puede extenderse a los músculos cercanos si se inyectan dosis altas.

Como cualquier solución inyectable, la inyección puede producir dolor/quemazón/ picazón, edema y/o cardenal.- Si es su caso o le preocupa que pueda serlo, consulte a su médico.

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Cefaleas,
- Ptosis,
- Dolor en la cara,
- Eritema,
- Debilitación local del músculo.

Efectos adversos poco frecuentes son:

- tensión de la piel,
- parestesia,
- náusea,
- mareo,
- contracción nerviosa,
- blefaritis,
- dolor de ojos,
- síntomas de gripe,
- edema (cara, párpado, periorbital),
- astenia,
- fiebre,
- hipersensibilidad a la luz,
- prurito,
- sequedad de la piel,
- trastornos visuales,
- ansiedad,
- sequedad de boca,
- infección,

CONSENTIMIENTO INFORMADO VISTABEL-BOTOX: Dra. María Bufí

INSTRUCCIONES

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado para ayudar a su médico estético a informarle sobre el tratamiento con Vistabel Botox, sus riesgos y los tratamientos alternativos, tal como establece la Ley General de Sanidad publicada en el BOE del 29-4-86-nº 102, aptdo. 6 del artículo 10, que dice textualmente: "...siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención...". Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la intervención propuesta por su médico estético.

INTRODUCCIÓN

La inyección de Vistabel-Botox (Toxina Botulínica Tipo A) causa la reducción selectiva y temporal de la contracción en la musculatura hiperactiva, durante un periodo medio de 12'5 semanas, mediante la acción selectiva en las terminaciones nerviosas colinérgicas periféricas.

Las indicaciones principales del tratamiento mediante inyección de Vistabel-Botox son:

- Estrabismo y Blefaroespasmos asociados con la distonía muscular.
- Asimetría facial y arrugas faciales causadas por la hiperactividad muscular, en zona frontal, periorbitaria, peribucal y cervical.
- Hiperhidrosis o exceso de sudoración en axilas, palmas de las manos y plantas de los pies.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Las formas alternativas de manejo pueden consistir en no tratar las zonas susceptibles de tratamiento. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociadas a las formas alternativas de tratamiento.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON VISTABEL-BOTOX

Cualquier procedimiento quirúrgico y no-quirúrgico puede entrañar un cierto riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos asociados al tratamiento con Vistabel-Botox. La decisión individual de someterse a un tratamiento se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan las siguientes complicaciones, usted debería discutir cada una de ellas con su médico estético para asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias del tratamiento con Vistabel-Botox.

Infeción. La infección después de este tipo de tratamiento es muy rara. Si ocurre una infección, puede ser necesario tratamiento adicional, incluyendo antibióticos.

Cambios en la sensibilidad cutánea. Pueden ocurrir cambios temporales en la sensibilidad cutánea después de un Tratamiento con Vistabel-Botox, que habitualmente se resuelven espontáneamente, a los pocos días.

Asimetría. Puede no conseguirse un aspecto simétrico de la zona tratada tras un único tratamiento con Vistabel-Botox, por lo que pueden ser necesarios tratamientos adicionales.

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.

Otros. Pueden ser necesarios varios tratamientos con Vistabel-Botox, seriados y separados en el tiempo, para obtener el resultado funcional o estético deseado. Puede ser necesaria la utilización de cremas o lociones hidratantes después de un tratamiento con Vistabel-Botox, especialmente en el Tratamiento de la Hiperhidrosis en Manos o en Axilas, para hidratar y compensar la hipofuncionalidad temporal de los anejos cutáneos y glándulas sudoríparas tratadas, que participan en la hiperhidrosis o exceso de sudoración.

Anestesia. El tratamiento con Vistabel-botox normalmente se efectúa sin ningún tipo de anestesia, pero en casos especiales, puede estar indicada la anestesia local o regional de la zona a tratar. Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso muerte, por cualquier forma de anestesia o sedación quirúrgica.

Firma del paciente:-----Consentimiento informado para Vistabel-Botox.

CONSENTIMIENTO INFORMADO VISTABEL-BOTOX: Dra. María Bufí

SEGURO DE SALUD

La mayoría de las compañías de seguro excluyen la cobertura de operaciones de cirugía estética, como el Tratamiento con Vistabel-Botox, o de cualquier complicación que se derive de ellas. Por favor, revise detenidamente las condiciones de su póliza de seguro sanitario.

NECESIDAD DE TRATAMIENTOS ADICIONALES

Existen muchas condiciones variables además de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden influir en los resultados a corto y medio plazo del Tratamiento con Vistabel-Botox. Aunque los riesgos y complicaciones citados son excepcionalmente raros, están particularmente asociados con el Tratamiento con Vistabel-Botox. Pueden ocurrir otros riesgos y complicaciones, pero son todavía más infrecuentes. Si ocurren complicaciones, puede ser necesaria la cirugía adicional u otros tratamientos. La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta, y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

RESPONSABILIDADES ECONÓMICAS

El coste del Tratamiento con Vistabel-Botox resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios del médico estético, el coste del material utilizado, anestesia, pruebas de laboratorio, y cargos del hospital, dependiendo de dónde se realice el tratamiento. Si el coste del Tratamiento está cubierto por un seguro, usted puede ser responsable de pagos adicionales, deducciones y cargos no cubiertos. Puede haber costes adicionales si se dan complicaciones derivadas del Tratamiento con Vistabel-Botox. Los cargos por tratamientos adicionales o secundarios o cirugía hospitalaria de día relacionadas con revisión no-quirúrgica podrían también correr a su cargo.

RENUNCIA

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información acerca del tratamiento propuesto para una enfermedad o condición determinada, así como para mostrar los riesgos y formas alternativas de tratamiento. El proceso de consentimiento informado pretende definir los principios para dar a conocer los riesgos, que generalmente satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyan todos los aspectos sobre otros métodos de tratamiento o riesgos posibles. Su médico estético puede proporcionarle información adicional o diferente, basada en todos los hechos de su caso particular y en el estado del conocimiento médico.

Los documentos de consentimiento informado no pretenden definir o servir como el modelo del cuidado médico. Éste será determinado en base a todos los hechos involucrados en un caso individual, y está sujeto a cambios, puesto que el conocimiento científico y la tecnología avanzan, y los modelos de práctica evolucionan.

ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO DE LA PÁGINA SIGUIENTE.

CONSENTIMIENTO INFORMADO VISTABEL-BOTOX: Dra. María Bufí

CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO CON VISTABEL-BOTOX

1. Por la presente autorizo a la Dra. María Bufí Ramón y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento: VISTABEL-BOTOX.....
2. He leído, comprendido y firmado las páginas del folleto informativo adjunto: “Consentimiento informado para Tratamiento con Vistabel-Botox”.
3. 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.
4. Soy consciente de que durante el curso del tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al médico estético citado y a sus ayudantes a realizar estos procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el médico estético en el momento de iniciar el procedimiento.
5. Doy el consentimiento para la administración de los anestésicos que se consideren necesarios o aconsejables. Comprendo que cualquier forma de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces muerte.
6. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.
7. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación de la operación que se va a realizar, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.
8. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el Quirófano/ Sala de Tratamientos.
9. ME HA SIDO EXPLICADO DE FORMA COMPRENSIBLE:
 - a. EL TRATAMIENTO CITADO ANTERIORMENTE O PROCEDIMIENTO A REALIZAR.
 - b. LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO.
 - c. LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO.

Firme en el siguiente consentimiento:

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO, Y LOS PUNTOS CITADOS ARRIBA (1-9), excepto el punto número:.....

SE ME HA PREGUNTADO SI QUIERO UNA INFORMACIÓN MÁS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHA CON LA EXPLICACIÓN Y NO NECESITO MÁS INFORMACIÓN.

Paciente o persona autorizada:.....
Nombre, apellidos y firma

Fecha:.....Testigo:.....
Nombre, apellidos y firma