	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080 Versión 01
		Pág. <b>1</b> de <b>8</b>

## DECLARACION JURADA DEL MEDICO TRATANTE PARA EL USO DE "Teriflunomida"

El \_\_\_\_\_ que \_\_\_\_\_ suscribe

Dr/Dra.....


con título de Especialista en.....habilitado por el  
Ministerio de Salud Pública

### DECLARO:

- Que estoy en total conocimiento de que el medicamento teriflunomida es un inhibidor de la síntesis "de novo" de pirimidinas con propiedades antiproliferativas e inmunomoduladoras y es el principal metabolito activo de leflunomida.
- Que está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.
- Que por tratarse de un medicamento con riesgo de: descenso en los recuentos de las células sanguíneas (afectando principalmente a los leucocitos); infecciones; hipertensión arterial; enfermedad hepática y teratogenia para personas con capacidad de gestación (\*) justifica la aplicación de una farmacovigilancia activa.
- Que la terifluonamida está contraindicada:
  - durante el embarazo y en personas con capacidad de gestación (\*) que no estén utilizando un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con teriflunomida y, a partir de entonces, siempre que los niveles plasmáticos estén por encima de 0,02 mg/L.
  - durante la lactancia

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3027

Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080 Versión 01
		Pág. 2 de 8

- en estados de inmunodeficiencia graves como lo es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- en personas con deterioro importante de la función de la médula ósea o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia significativas.
- en caso de infección activa grave, hasta que ésta se resuelva
- Insuficiencia renal grave en tratamiento con diálisis
- en casos de hipoproteinemia grave, como en el caso de síndrome nefrótico


- Que se debe evitar el uso de vacunas atenuadas vivas que pueden conllevar un riesgo aumentado de infecciones.
- Que por lo anteriormente referido, antes de iniciar el tratamiento con teriflunomida se debe evaluar la presión arterial, determinar los niveles de las enzimas hepáticas (ALT/SGPT), el recuento sanguíneo completo incluyendo recuento de leucocitos y plaquetas y prueba para descartar embarazo.
- Que durante el tratamiento se debe monitorizar:
  - Presión arterial de forma periódica.
  - Enzimas hepáticas (ALT/SGPT), al menos cada 4 semanas durante los primeros 6 meses del tratamiento y luego de forma regular.

En caso de pacientes de mayor riesgo (pacientes con trastornos hepáticos preexistentes, coadministración con fármacos hepatotóxicos, consumo de cantidades importantes de alcohol) la evaluación deberá realizar cada dos semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento y luego al menos cada 8 semanas durante al menos 2 años del inicio del tratamiento.

- En caso de elevación de ALT de entre 2 y 3 veces el límite superior normal, se debe realizar un control semanal.
- Si se confirma un aumento de las enzimas hepáticas (> 3 veces el límite superior normal) o si se sospecha daño hepático, se debe suspender el tratamiento con teriflunomida y considerar el procedimiento de eliminación acelerada (\*\*).

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3027


Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080
		Versión 01  Pág. <b>3</b> de <b>8</b>

- En caso de interrupción del tratamiento se debe monitorizar la función hepática hasta normalización de los niveles de transaminasas.
- Recuento sanguíneo completo: según signos y síntomas clínicos. En caso de reacciones hematológicas graves, incluyendo pancitopenia, se debe interrumpir el tratamiento con teriflunomida y cualquier tratamiento mielosupresor simultáneo y se debe considerar un procedimiento de eliminación acelerada de la teriflunomida acelerada (\*\*).
- Función respiratoria: se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial, así como casos de hipertensión pulmonar con teriflunomida durante la pos-comercialización. Los síntomas pulmonares, de nueva aparición o empeoramiento de los ya existentes, pueden ser motivo de interrupción del tratamiento y de exploraciones complementarias, según proceda. En caso de interrupción del tratamiento, se debe considerar el inicio de un procedimiento de eliminación acelerada (\*\*).
- Aparición de reacciones cutáneas incluyendo síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que motivan la interrupción del tratamiento con teriflunomida y otros posibles tratamientos asociados, e iniciar un procedimiento de eliminación acelerada de inmediato (\*\*).  
 Se han notificado casos nuevos de psoriasis (incluida la psoriasis pustulosa) y empeoramiento de la psoriasis preexistente durante el uso de teriflunomida que justifican considerar la retirada del tratamiento y el inicio de un método de eliminación acelerada (\*\*) teniendo en cuenta la enfermedad y los antecedentes médicos del paciente.
- Valoración neurológica por el riesgo de instalación de trastornos neurológicos sugestivos de neuropatía periférica  
 En población pediátrica valoración de síntomas de sospecha de pancreatitis cuya aparición oscila entre unos meses y tres años y justifican la interrupción del tratamiento e iniciar un procedimiento de eliminación acelerada (\*\*).
- Controles de embarazo periódicos, durante el tratamiento con teriflunomida y, a partir de entonces, siempre que los niveles plasmáticos estén por encima de 0,02 mg/L.

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3027

Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080
		Versión 01  Pág. <b>4</b> de <b>8</b>


- Que asumo la total responsabilidad que corresponde a mí y/o a la institución de salud en la cual atiendo a mi paciente, con relación a la investigación y la definición de los determinantes de las reacciones adversas que puedan aparecer durante el tratamiento con teriflunomida debiendo el paciente adoptar las precauciones ya especificadas.
- **Que notificaré al responsable de Farmacovigilancia de la Institución a la cual pertenezco para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, toda sospecha de Reacción Adversa vinculada a Teriflunomida, que presente el/la paciente.**

*\*Criterios para definir personas con capacidad de gestación: Se considera que una persona tiene capacidad de gestación es aquella que no cumple con ninguno de los siguientes criterios:*

- ✓ *Edad  $\geq$  50 años y amenorrea natural durante  $\geq$  1 año (la amenorrea que puede ocurrir después de un tratamiento oncológico no descarta la capacidad de gestación.*
- ✓ *Insuficiencia ovárica prematura, confirmada por ginecólogo.*
- ✓ *Salpingo – ooforectomía bilateral o histerectomía previas.*
- ✓ *Genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.*

(\*\*) **Eliminación acelerada:** Teriflunomida se elimina lentamente del plasma. Sin un procedimiento de eliminación acelerada, tarda una media de 8 meses en alcanzar concentraciones en plasma inferiores a 0,02 mg/L, aunque debido a la variación individual en el aclaramiento de las sustancias, puede tardar hasta 2 años.

El procedimiento de eliminación acelerada consiste en la administración de 8 g de colestiramina 3 veces al día durante un período de 11 días. Si esta dosificación no se tolera bien, se puede utilizar 4 g de colestiramina 3 veces al día.

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080
		Versión 01
		Pág. <b>5</b> de <b>8</b>

De forma alternativa a colestiramina, se puede administrar 50 g de carbón activado en polvo cada 12 horas durante 11 días.

Se debe considerar que tanto la colestiramina como el carbón activado en polvo pueden afectar la absorción de estrógenos y progestágenos, de forma que no se puede garantizar la anticoncepción fiable de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada descripto. Se deben emplear otros métodos anticonceptivos alternativos.


Datos del Profesional Médico Especialista		
Ciudad	Departamento	N.º CJP
Fecha:	Firma:	Sello:

**Completar la opción que corresponda:**

<b>Prestador Integral: (Nombre)</b>	
Sello y firma de la institución	

<b>Seguro parcial/privado: (Nombre)</b>	
Sello y firma de la institución	

<b>Profesional independiente: (Nombre)</b>	
--	--

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080
		Versión 01  Pág. <b>6</b> de <b>8</b>

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTE

Quién suscribe.....

Y su representante legal (en caso que corresponda) .....

Declaro que he sido informado/a con todo detalle por mi médico tratante el

Dr/a.....

respecto a:


- Que teriflunomida es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.
- Que por tratarse de un medicamento con riesgo de: descenso en el número de células sanguíneas; infecciones; hipertensión arterial; enfermedad hepática y causar un defecto congénito durante la gestación del feto, **está contraindicada:**
  - durante el embarazo y la lactancia
  - en estados de alteración grave de la inmunidad
  - en caso de alteración de la función de la médula ósea o alteración del hemograma con disminución importante en el número de células sanguíneas.
  - en caso de infección grave, hasta que ésta se resuelva
  - Insuficiencia renal grave en tratamiento con diálisis
- Que deberé consultar cuáles serán las vacunas que podré recibir para evitar el riesgo de infecciones.
- **Que antes de iniciar el tratamiento** con teriflunomida, he sido informado que se debe evaluar la presión arterial, determinar los niveles de las enzimas hepáticas (ALT/SGPT), el recuento sanguíneo completo incluyendo recuento de leucocitos y plaquetas.

#### Para personas con capacidad de gestación

Deberé realizarme una prueba para descartar embarazo.

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3027

Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

 <b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	FO- 13221-080 Versión 01
		Pág. <b>7</b> de <b>8</b>

- **Que durante el tratamiento** junto con el control clínico periódico:

Hemograma completo con una frecuencia que se definirá para cada persona.  
 Enzimograma hepático al menos cada 4 semanas durante los primeros 6 meses del tratamiento y luego de forma regular, con una frecuencia que será de acuerdo a la evaluación de mi médico tratante.


**Para personas con capacidad de gestación**

Deberé realizarme controles de embarazo periódicos, durante el tratamiento con teriflunomida y, a partir de entonces, siempre que los niveles en sangre estén por encima de 0,02 mg/L.

**Para pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores**

Como responsable, he sido informado que ante la aparición de: dolor abdominal, náuseas y/o vómitos deberé comunicarlo al médico tratante quién realizará exámenes para determinar el nivel de amilasa y lipasa en sangre, para considerar la continuidad del tratamiento.

- ✓ Que notificaré a mi médico tratante toda reacción adversa que presente durante el tratamiento con Teriflunomida.
- ✓ Que autorizo informar al Ministerio de Salud Pública los datos necesarios para cumplir con el seguimiento de mi tratamiento de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 9º de la **Ley N° 18.331 del 18 agosto de 2008 - N° 27549: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y ACCIÓN DE "HABEAS DATA"**, así como las reacciones adversas que pueda presentar durante el mismo.

 <b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b>	FO- 13221-080 Versión 01
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de "Teriflunomida"	Pág. <b>8</b> de <b>8</b>

**Con el asesoramiento de mi médico tratante y ante su presencia, firmo el presente consentimiento**

<b>Lugar</b>		<b>Fecha</b>	
<b>1. Datos del Paciente</b>			
Nombre y Apellidos		Cédula de Identidad	
Teléfono		Correo Electrónico	
Diagnóstico por el cual se indica Teriflunomida:			
<b>2. Datos del Representante Legal (en caso que corresponda)</b>			
Calidad	Madre		Padre
			Tutor
			Curador
Nombre y Apellidos		Cédula Identidad	
Teléfono		Correo electrónico	
<b>3. Firmas</b>			
<b>Firma del Paciente o Representante Legal</b>		<b>Firma del Médico Tratante</b>	
Aclaración		Aclaración	