 Ministerio de Salud Pública	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b>	FO-13221-066 Versión 1
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el Uso de Acitretina	Página 1 de 6


## Declaración Jurada del Médico Tratante para el Uso de Acitretina

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 Acitretina es un retinoide utilizado para el tratamiento de la psoriasis y pertenece al grupo farmacoterapéutico de antipsoriásicos para administración por vía sistémica.
- Que está indicado para el tratamiento de formas graves y generalizadas de psoriasis refractarias, psoriasis pustulosa palmoplantar, en casos de ictiosis congénita grave y en la enfermedad de Darier grave (queratosis folicular).
- Que por tratarse de un medicamento teratógeno humano justifica la aplicación de una farmacovigilancia activa.
- Que en el caso de indicación a una mujer con capacidad de gestación\* deberé informar y solicitar consentimiento escrito así como solicitar las precauciones de anticoncepción. En todos los casos deberé solicitar un lipidograma y un funcional hepático previo al inicio del tratamiento, a los tres meses y al final del tratamiento y solicitar una prueba de embarazo previo al inicio del tratamiento.
- **Que notificaré personalmente o al responsable de farmacovigilancia de la Institución de asistencia médica a la cual pertenezco, toda sospecha de Reacción Adversa vinculada a acitretina que presente el/la paciente, para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.**

1. Datos del Profesional Médico	
Ciudad	Departamento
Teléfono	Correo electrónico
Cédula de Identidad	N° CJP
Fecha:	Firma:

	<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 Acitretina	FO-13221-066 Versión 1
		Página 2 de 6

**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</b>	
----------------------------------	--

*\*Criterios para definir **mujeres sin capacidad de gestación**: Se considera que una paciente o la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino no tiene capacidad de gestación si se cumple al menos de uno 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.*

	<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 Acitretina	FO-13221-066 Versión 1
		Página 3 de 6

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL/LA PACIENTE

Quién suscribe.....

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

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


Respecto a lo siguiente:

- Que acitretina es un medicamento para tratar problemas cutáneos graves en los que la piel se ha engrosado, puede tener aspecto escamoso y no responde de manera satisfactoria a otros tratamientos convencionales.
- Que está indicado para el tratamiento de formas graves y generalizadas de psoriasis refractarias, psoriasis pustulosa palmoplantar, en casos de ictiosis congénita grave y en la enfermedad de Darier grave (queratosis folicular).
- Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada al uso de acitretina que presente durante el tratamiento

### Solo para mujeres que reciban Acitretina y tengan capacidad de gestación

He sido informada que:

- el medicamento es un reconocido teratógeno humano (puede dañar gravemente al feto)
- Se necesita realizar un seguimiento riguroso y mensual.
- No debo tomar este medicamento si estoy embarazada o pienso que podría estar embarazada.
- No debo donar sangre durante el tratamiento con este medicamento ni durante 3 años después de dejar el tratamiento.


	<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 Acitretina	FO-13221-066 Versión 1
		Página 4 de 6

- No debo tomar este medicamento si estoy en periodo de lactancia.
- No debo quedar embarazada durante los tres años siguientes a la interrupción del tratamiento.
- Comprendo la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde un mes antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y durante tres años después de finalizarlo.
- Comprendo las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
- Comprendo la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se me dispense Acitretina y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo.


**Solo para hombres que reciban Acitretina, tengan capacidad reproductiva y sean sexualmente activos con mujeres con capacidad de gestación**

He sido informado que no existen pruebas de que la fertilidad o la descendencia se alteren con la toma de Acitretina.

- Que autorizo informar al Ministerio de Salud Pública los datos necesarios para cumplir con el seguimiento de mi tratamiento de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 9º de la **Ley Nº 18.331 del 18 agosto de 2008 - Nº 27549: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y ACCIÓN DE "HABEAS DATA"**, así como las reacciones adversas que pueda presentar durante el mismo.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b></p> <p>Declaración Jurada del Médico Tratante para el Uso de Acitretina</p>	<p>FO-13221-066</p> <p>Versión 1</p>
		<p>Página 5 de 6</p>

**Resumen de historia clínica y tratamiento instituido**

 Ministerio de Salud Pública	<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 Acitretina	FO-13221-066 Versión 1
		Página 6 de 6

**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 Apellido del paciente			
Cédula de Identidad		Fecha de Nacimiento	
Domicilio		Ciudad	
Departamento		Teléfono	
Correo Electrónico			
Diagnóstico por el cual se indica Acitretina:			
<b>2. Datos del Responsable Legal (en caso que corresponda)</b>			
Calidad	Madre		Padre
			Tutor
		Curador	
Nombre y Apellidos		Cédula Identidad	
Firma del Paciente o Representante Legal (si corresponde)		Firma del Médico Tratante	
Aclaración		Aclaración	
Cédula de Identidad		Cédula Identidad	
<b>3. Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)</b>			
Nombre y Apellidos		Cédula Identidad	Teléfono
Correo electrónico			
Nombre y Apellido		Cédula Identidad	Teléfono
Correo electrónico			