**Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Isotretinoina**

El que suscribe Dr./Dra................................................, con título de Dermatólogo habilitado por el Ministerio de Salud Pública

**DECLARO:**

1. Que estoy en total conocimiento de que la Isotretinoína es un esteroisómero del ácido holo-transretinoico (tretinoína) y pertenece al grupo farmacoterapéutico de preparados contra el acné para administración por vía sistémica.
2. Que está indicado para las formas graves de acné así como en formas inflamatorias o con tendencia a formar cicatrices que resulten resistentes a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos tópicos y/o sistémicos.
3. Que es un reconocido teratógeno humano.
4. 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.
5. **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 Isotretinoína que presente el/la paciente, para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.**

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

**Completar la opción que corresponda:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Prestador Integral: (Nombre)** |  |
| Sello y firma de la institución |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Seguro Parcial / Privado: (Nombre)** |  |
| Sello y firma de la institución |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Profesional Independiente** |  |

***Formulario de Información Técnica para el uso de Isotretinoína***

**Advertencia sobre el embarazo**

**La Isotretinoína es un principio activo con acción teratógena. Está contraindicada para las mujeres embarazadas y madres lactantes.**

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de Isotretinoína**

***Asesoramiento***

**En mujeres con capacidad de gestación \*** la indicación de **i**sotretinoína requiere el cumplimiento de las siguientes indicaciones:

* Comprende el riesgo teratógeno.
* Entiende la necesidad de un seguimiento riguroso y mensual.
* Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y cinco semanas después de finalizarlo. Empleará dos métodos anticonceptivos de naturaleza complementaria, incluyendo preservativo.
* Aunque la mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
* Está informada y comprende las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
* Comprende la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se le dispense Isotretinoína y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo.
* Comprende la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepta hacérselas cada cuatro semanas y, cinco semanas después de finalizar el tratamiento, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.

**En el caso de pacientes de sexo masculino.** No existen pruebas de que la fertilidad o la descendencia se alteren con la toma de isotretinoína.

*\*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 ≥ 50 años y amenorrea natural durante ≥ 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 – oforectomía bilateral o histerectomía previas.*
* *Genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.*

**Consentimiento Informado para la Paciente**

La que suscribe............................................................................................

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

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

* Que la **Isotretinoína** es unmedicamento, indicado para las formas graves de acné así como en formas inflamatorias o con tendencia a formar cicatrices que resulten resistentes a tratamientos adecuados con preparados antibacterianos tópicos y/o sistémicos.
* Que es un reconocido teratógeno humano: es altamente probable que provoque malformaciones en el embrión en caso de embarazo.
* **Solo para mujeres que reciban isotretinoína** **y tengan** **capacidad de gestación:** Cuatro semanas previas al inicio del tratamiento he adoptado medidas anticonceptivas eficaces. En este momento no me encuentro embarazada de acuerdo al resultado de los estudios que mi médico me indicó, que no tengo ninguna duda al respecto. Que no está en mis planes quedar embarazada durante el tratamiento ni en las cinco semanas siguientes a finalizarlo por lo que adoptaré dos métodos anticonceptivos eficaces uno de ellos de barrera (preservativo).
* Que notificaré a mi médico tratante toda sospecha de Reacción Adversa vinculada a Isotretinoína que presente durante el tratamiento.
* 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.

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

**Resumen de historia clínica y tratamiento instituido**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lugar** |  | | | | | | | | | **Fecha** | | |  | | | | | |
| 1. **Datos del Paciente** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellidos del paciente | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Cédula de Identidad | | | |  | | | | | | | Fecha de Nacimiento | | | | |  | | |
| Domicilio Ciudad | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Departamento Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Correo Electrónico | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico por el cual se indica Isotretinoína: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Datos del Responsable Legal (en caso que corresponda)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| 1. **Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellidos Cédula Identidad Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |
| Correo electrónico | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3060

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