**Declaración Jurada del Médico Tratante para el Uso de Lenalidomida**

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

**DECLARO:**

1. Que estoy en total conocimiento de que la Lenalidomida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inmunomoduladores, que pueden modificar o regular el funcionamiento del sistema inmunitario. Que se utiliza junto con dexametasona para tratar a pacientes adultos diagnosticados de mieloma múltiple refractario.
2. Que Lenalidomida está relacionada estructuralmente con la Talidomida, reconocido teratógeno humano que ha causado severos defectos congénitos.
3. Que Lenalidomida induce en monos malformaciones fetales similares a las descritas con talidomida. Si se ingiere Lenalidomida durante el embarazo, se espera un efecto teratógeno en los seres humanos.
4. **Para pacientes de sexo femenino con capacidad de gestación\***: Que mi paciente no esté embarazada, de acuerdo a los estudios indicados a estos efectos y que fue informado que durante las cuatro semanas previas al inicio del tratamiento ha adoptado medidas anticonceptivas eficaces para ello. Que se le recomendará adoptar dos métodos anticonceptivos eficaces, uno de ellos de barrera, hasta cuatro semanas después de finalizado el mismo, debiendo realizar 1 test de embarazo mensual mientras dure el tratamiento.
5. **Para pacientes de sexo masculino:** Que su compañera sexual fue informada de que si queda embarazada durante el tratamiento con Lenalidomida y hasta cuatro semanas de finalizado el mismo, el embrión puede tener malformaciones.
6. Que informaré a ambos (paciente y compañera sexual) que en caso de mantener relaciones sexuales durante el tratamiento, la pareja deberá hacer uso de dos métodos anticonceptivos eficaces.
7. Que estoy en conocimiento que Lenalidomida puede además provocar otras reacciones adversas graves tales como neutropenia, trombocitopenia y tromboembolismo venoso entre otras.
8. Que evaluaré que mi paciente o su representante legal, si correspondiere, comprende toda la información transmitida así como todos los riesgos que conlleva el uso de la Lenalidomida y, que a mi juicio reúne las características adecuadas para un manejo seguro del fármaco.
9. **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 lenalidomida 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: |

**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 Lenalidomida***

**Advertencia sobre el embarazo**

**La Lenalidomida es un principio activo con acción teratógena conocida en humanos, que causa defectos congénitos graves. Lenalidomida induce en monos malformaciones similares a las descritas con Talidomida Si se ingiere Lenalidomida durante el embarazo, se espera un efecto teratógeno de la lenalidomida en los seres humanos.**

**Programa de vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de Lenalidomida**

***Asesoramiento***

**En mujeres con capacidad de gestación \***Lenalidomida está contraindicada a menos que la paciente cumpla todas las condiciones que se indican a continuación:

* Comprende el riesgo teratógeno esperado para el feto.
* 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 cuatro semanas después de finalizarlo.
* Si una mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
* Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.
* 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 Lenalidomida 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, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
* Confirma que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Lenalidomida.

**En el caso de pacientes de sexo masculino** que toman Lenalidomida, debido a que no se dispone de datos clínicos sobre la presencia de Lenalidomida en el semen humano, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

* Comprender el riesgo teratógeno esperado si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación.
* Comprender la necesidad del uso de preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación durante todo el tratamiento, en los periodos de interrupción de la administración y hasta una semana después de terminado el tratamiento, si su pareja tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

*\*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**

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 la **Lenalidomida** es un medicamento, que en combinación con dexametasona, está indicado para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.
* Que es un reconocido teratógeno humano: provoca malformaciones en el embrión en caso de embarazo.

**Para mujeres que reciban lenalidomida** **y tengan** **capacidad de gestación:**

* Comprendo el riesgo teratógeno esperado para el feto, en caso de embarazo.
* Comprendo la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y cuatro semanas después de finalizarlo.
* Estoy informada y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
* Tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo, comprendo la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se me dispense Lenalidomida.
* Comprendo la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepto hacerlas cada cuatro semanas, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
* Confirmo que comprendo los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Lenalidomida.

**Para pacientes de sexo masculino que toman Lenalidomida y tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación:**

* Comprendo el riesgo teratógeno esperado si mantengo relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación.
* Comprendo la necesidad del uso de preservativos si mantengo relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación durante todo el tratamiento, en los periodos de interrupción de la administración y hasta una semana después de terminado el tratamiento, si mi pareja tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

**En todos los casos**

* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a Lenalidomida que presente durante el tratamiento.
* **Autorizo informar al Ministerio de Salud Pública los datos necesarios para cumplir con el seguimiento de mi tratamiento de acuerdo a lo previsto en 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 tratamiento.**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lugar**  |  | **Fecha**  |  |
| 1. **Datos del Paciente**
 |
|  Nombre y Apellido del paciente |  |
| Cédula de Identidad  |  | Fecha de Nacimiento |  |
| Domicilio Ciudad |
|  |  |
|  Departamento Teléfono |
|  |  |
|  Correo Electrónico  |  |
| Diagnóstico por el cual se indica lenalidomida:  |
| 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  |  |
| Nombre y Apellido Cédula Identidad Teléfono |
|  |  |  |
| Correo electrónico  |  |

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

Correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy