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

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

**SE DECLARA EN CONOCIMIENTO DE LO SIGUIENTE:**

1. Clozapina es un fármaco indicado en esquizofrenia resistente (mala evolución luego de dos ensayos adecuados en dosis y duración con al menos dos antipsicóticos), debiendo considerar su uso ante pacientes que presenten:
	1. Internaciones frecuentes por síntomas psicóticos, sin abandono de medicación.
	2. Síntomas positivos persistentes.
	3. Conducta violenta y agresiva.
	4. Suicidalidad elevada.
	5. Síntomas negativos prominentes.
	6. Intolerancia a efectos secundarios, como síntomas extrapiramidales serios.

Asimismo, está indicado en pacientes con cualquier diagnóstico que presentan disquinesia tardía y en otros trastornos psiquiátricos para los cuales se realizará una evaluación de su indicación caso a caso.

1. El tratamiento con clozapina puede producir agranulocitosis. Su uso debe limitarse a pacientes:
	1. Que inicialmente presenten valores normales de leucocitos (recuento leucocitario ≥ 3500/mm3 (3,5x109/L), y recuento absoluto de neutrófilos, ≥ 2000/mm3 (2,0x109/L)).
	2. A los que se les pueda realizar regularmente recuentos leucocitarios y recuentos absolutos de neutrófilos como se indica a continuación: semanalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento y al menos una vez cada 4 semanas durante el tiempo que continúe el tratamiento.
2. Los controles han de continuar durante todo el tratamiento y durante 4 semanas tras la interrupción completa del mismo.
3. Antes de iniciar el tratamiento, se deberá controlar en la historia clínica, que el paciente no ha experimentado previamente una reacción hematológica adversa a clozapina que necesitara la interrupción del tratamiento. Las prescripciones no deben realizarse para periodos superiores al intervalo entre dos análisis sanguíneos.
4. **Declaro 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 Clozapina 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 Información Técnica para el uso controlado de Clozapina***

**Contraindicaciones**

* Pacientes a los que no se les pueda realizar análisis sanguíneos periódicamente.
* Antecedentes de granulocitopenia/agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (con la excepción de granulocitopenia/agranulocitosis producida por quimioterapia previa).
* Antecedentes de agranulocitosis inducida por el uso de clozapina.
* Función alterada de la médula ósea.
* Epilepsia no controlada.
* Psicosis alcohólica u otras psicosis tóxicas, intoxicación por fármacos, estados comatosos.
* Colapso circulatorio y/o depresión del SNC de cualquier etiología.
* Trastornos renales o cardíacos severos (p.ej. miocarditis).
* Enfermedad hepática activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; enfermedad hepática progresiva, insuficiencia hepática.
* Ileo paralítico.
* El tratamiento con clozapina no deberá iniciarse concomitantemente con fármacos de los que se conoce que tienen elevada probabilidad de provocar agranulocitosis. Debe evitarse el uso concomitante con antipsicóticos depot.

**Control del recuento leucocitario y del recuento absoluto de neutrófilos**

Antes de iniciar el tratamiento con clozapina debe realizarse un recuento leucocitario y fórmula hemática diferencial, en los 10 días previos, para asegurar que solamente reciban el fármaco los pacientes con recuento leucocitario normal y recuento absoluto de neutrófilos normal (recuento leucocitario ≥3500/mm3 (3,5x109/L) y recuento absoluto de neutrófilos ≥2000/mm3 (2,0x109/L).

Después del inicio del tratamiento, debe monitorizarse semanalmente el recuento leucocitario y el recuento absoluto de neutrófilos, durante las primeras 18 semanas y a continuación, al menos a intervalos de 4 semanas.

El control debe continuar durante todo el tratamiento y durante 4 semanas tras la interrupción completa, hasta que se haya producido la recuperación hematológica. En cada consulta debe recordarse al paciente que contacte inmediatamente con el médico que le trata si empieza a desarrollar cualquier tipo de infección, fiebre, dolor de garganta u otros síntomas similares a la gripe. Deberá realizarse inmediatamente un recuento leucocitario y una fórmula hemática diferencial si se producen signos o síntomas de infección.

***Recuento leucocitario o recuento absoluto de neutrófilos bajo***

Si durante el tratamiento con clozapina, el recuento leucocitario disminuye entre 3500/mm3 (3,5x109/L) y 3000/mm3 (3,0x109/L) o el recuento absoluto de neutrófilos disminuye entre 2000/mm3 (2,0x109/L) y 1500/mm3 (1,5x109/L), se realizarán controles hematológicos al menos 2 veces a la semana hasta que el recuento leucocitario y el recuento absoluto de neutrófilos se normalice al menos dentro del rango de 3000-3500/mm3 (3,0-3,5x109/L) y 1500-2000/mm3 (1,5-2,0x109/L) respectivamente.

Debe interrumpirse el tratamiento con clozapina si el recuento leucocitario es inferior a 3000/mm3 (3,0x109/L) o el recuento absoluto de neutrófilos es menor de 1500/mm3 (1,5x109/L) durante el mismo. Se deberán realizar entonces diariamente recuentos leucocitarios y fórmulas hemáticas diferenciales y los pacientes deberán ser estrechamente controlados en lo que se refiere a síntomas gripales u otros síntomas que pudieran ser indicativos de infección. Se recomienda la confirmación de estos valores realizando dos recuentos hemáticos dos días consecutivos. Sin embargo, se interrumpirá el tratamiento con clozapina tras el primer recuento. Tras la interrupción del tratamiento, se requiere un control hematológico hasta que se produzca la normalización de los valores hemáticos.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Recuento Hematológico*** | ***Acción Requerida*** |
| **Recuento leucocitario/mm3 (/L)** | Recuento absoluto de neutrófilos/mm3 (/L) |  |
| **≥ 3500 (≥3,5x109)** | ≥ 2000 (≥2,0x109) | Continuar el tratamiento. |
| **3000-3500 (3,0x109-3,5x109)** | 1500-2000 (1,5x109-2,0x109) | Continuar el tratamiento, toma de análisis bisemanal hasta que el recuento se estabilice o aumente. |
| **<3000 (<3,0x109)** | <1500 (<1,5x109) | Interrumpir inmediatamente el tratamiento, análisis diario hasta que se resuelva la anormalidad hemática, controlar una posible infección. No re-exponer al paciente. |

**Si se ha suspendido el tratamiento con clozapina y se produce un descenso posterior del recuento leucocitario por debajo de 2000/mm3 (2,0x109/L) o el recuento absoluto de neutrófilos desciende por debajo de 1000/mm3 (1,0x109/L) el manejo de esta incidencia debe ser supervisado por un hematólogo experimentado.**

Aquellos pacientes que debieron suspender el tratamiento por alteraciones en el recuento leucocitario o en el recuento absoluto de neutrófilos, no deben ser re-expuestos al fármaco.

 **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**

Quién suscribe...............................................................................................

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

Declaro que he sido informado con todo detalle por mi médico tratante el/la Dr/a..............................................................................................................respecto a lo siguiente:

* Clozapina es el medicamento de mayor eficacia probado hasta el momento, para tratar …………………………….., enfermedad que me fuera diagnosticada.
* Los controles que me serán indicados por mi médico tratante, han de continuar durante todo el tratamiento y durante 4 semanas tras la interrupción completa del mismo.
* Antes de iniciar el tratamiento, debo informar a mi médico tratante en caso de haber experimentado previamente una reacción adversa hematológica a clozapina que necesitara la interrupción del 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.**

**Resumen de historia clínica y tratamiento instituido**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 Clozapina:  |
| 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 Apellidos Cédula Identidad Teléfono |
|  |  |  |
| Correo electrónico  |  |

|  |
| --- |
| 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