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

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 BOSENTAN pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la endotelina”. Bosentan disminuye la resistencia vascular tanto pulmonar como sistémica, dando lugar a un aumento del gasto cardíaco sin aumento de la frecuencia cardiaca.
* Que está indicado Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en pacientes de clase funcional III de la OMS; también se han observado mejorías en pacientes con hipertensión arterial pulmonar de clase funcional II de la OMS. Además está indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa
* Que Bosentan ha demostrado ser teratógeno en estudios con animales.
	+ - Su uso en mujeres embarazadas está contraindicado
		- Es necesaria la utilización de un método anticonceptivo efectivo
		- Existe una interacción con anticonceptivos hormonales
		- Se recomiendan pruebas de embarazo mensuales en las mujeres en edad fértil
* Que bosentan es hepatotóxico. No debe utilizarse en estadios de Child Pugh B o C, es decir, en insuficiencia hepática de moderada a grave. Es necesario evaluar la función hepática antes del inicio del tratamiento, a intervalos mensuales durante el curso completo del tratamiento y dos semanas después de cualquier incremento de dosis.
* Que el tratamiento con bosentan se asocia con una disminución de hemoglobina. Es necesario realizar análisis sanguíneos antes del inicio del tratamiento, a intervalos mensuales durante los primeros 4 meses y luego trimestralmente.
* 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 Bosentan que presente el/la paciente, para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

|  |
| --- |
| 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 Bosentan**

**Advertencia sobre el embarazo**

**Bosentan es un principio activo potencialmente teratogénico. Está contraindicado para las mujeres embarazadas y madres lactantes.**

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de Bosentan**

***Asesoramiento***

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

* Comprende el riesgo teratógeno.
* Entiende la necesidad de un seguimiento riguroso y mensual.
* Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, durante todo el tiempo que dure el tratamiento.
* Aunque la mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
* Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.
* Debido al posible fallo de los tratamientos anticonceptivos hormonales, estos no pueden ser el único método anticonceptivo durante el tratamiento.
* Empleará dos métodos anticonceptivos de naturaleza complementaria, incluyendo uno de barrera.
* 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 bosentan 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 todo el tiempo que dure el tratamiento, 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 bosentan

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

*\*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 informada con todo detalle por mi médico tratante el Dr/a............................................................................................................. respecto a lo siguiente:

* Que bosentanes unmedicamento, que se usa para tratar: **Hipertensión arterial pulmonar** (HAP), que es una enfermedad de estrechamiento grave de los vasos sanguíneos de los pulmones dando lugar a un aumento de la presión arterial de los vasos sanguíneos (arterias pulmonares) que llevan sangre del corazón a los pulmones. También está indicado para el tratamiento de **úlceras digitales** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos que padecen una enfermedad llamada esclerodermia.
* Que es un medicamento potencialmente teratogénico: puede provocar malformaciones en el embrión en caso de embarazo.

Por lo tanto, no debe tomar bosentan si está embarazada y tampoco debe quedarse embarazada mientras lo esté tomando. Además, si padece hipertensión pulmonar, debe saber que el embarazo puede empeorar gravemente los síntomas de su enfermedad.

* **Solo para mujeres que reciban bosentan** **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 por lo que adoptaré dos métodos anticonceptivos eficaces uno de ellos de barrera (preservativo).
* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a bosentan que presente durante el tratamiento.
* Que autorizo informar al Ministerio de Salud 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 Apellido del paciente |  |
| Cédula de Identidad  |  | Fecha de Nacimiento |  |
| Domicilio Ciudad |
|  |  |
|  Departamento Teléfono |
|  |  |
|  Correo Electrónico  |  |
| Diagnóstico por el cual se indica bosentan:  |
| 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