**Declaración Jurada del Médico Tratante para el Uso de Micofenolato mofetilo - Micofenolato sódico y Ácido micofenólico**

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 (Nombre comercial) ha demostrado un potente efecto teratogénico en humanos. En caso de exposición durante el embarazo, se incrementa el riesgo de malformaciones congénitas como de aborto espontáneo.
* Que asumo la total responsabilidad que a mi corresponde en informar a mi paciente los riesgos vinculados a su uso y las medidas anticonceptivas eficaces en caso que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.
* 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 ------------------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……………………………………………..**

El micofenolato mofetilo (o) el micofenolato sódico, es un profármaco que tras ser administrado se absorbe rápida y completamente transformándose en su forma farmacológica activa, el ácido micofenólico, con potentes efectos citostáticos sobre los linfocitos T y B. En combinación con ciclosporina y corticoesteroides, (para el micofenolato sódico) está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante alogénico, (para el micofenolato mofetilo) para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante alogénico así como del cardíaco y del hepático.

A partir de la revisión de datos disponibles a nivel internacional, se ha confirmado el potente efecto teratogénico en humanos. En caso de exposición durante el embarazo, aumenta el riesgo de malformaciones congénitas y de aborto espontáneo.

En base a lo anteriormente expresado, se recomienda:

* En mujeres embarazadas sólo se administrará en caso de que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.
* Antes de su administración a mujeres con capacidad de gestación \*, se deberá:
* Descartar embarazo. Se recomiendan dos pruebas analíticas separadas por 8 a 10 días.
* Informar a la paciente, que deberá adoptar dos medidas anticonceptivas eficaces, recomendándole utilizar simultáneamente dos métodos complementarios durante todo el tratamiento y hasta 6 semanas después de finalizado.
* A los pacientes de sexo masculino, se les explicará que durante el tratamiento y hasta 90 días después de finalizado, deberán utilizar preservativo en sus relaciones sexuales. Se recomienda que sus parejas sexuales adopten medidas anticonceptivas eficaces durante este mismo período.

*\*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 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 micofenolato es unmedicamento, que se usa para prevenir el rechazo a trasplante renal, cardiaco y hepático.
* Que es un medicamento que puede provocar aborto espontáneo y malformaciones en el embrión en caso de embarazo.
* Por lo tanto:

**Para pacientes de sexo femenino que reciban --------------------y tengan capacidad de gestación:**

* Debo descartar embarazo previo al inicio del tratamiento para lo cual deberé realizarme dos pruebas de embarazo (en sangre u orina) separadas por 8 a 10 días.
* Deberé adoptar dos medidas anticonceptivas eficaces, por dos métodos complementarios (preservativo y otro) durante todo el tratamiento y hasta 6 semanas después de finalizado.

**Para pacientes de sexo masculino:**

* Durante el tratamiento y hasta 90 días después de finalizado, deberé utilizar preservativo en las relaciones sexuales. Comunicaré a mi pareja sexual, que deberá adoptar medidas anticonceptivas eficaces durante este mismo periodo.

**En todos los casos**

* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a ---------------- 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.

**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 Apellido del paciente |  |
| Cédula de Identidad  |  | Fecha de Nacimiento |  |
| Domicilio Ciudad |
|  |  |
|  Departamento Teléfono |
|  |  |
|  Correo Electrónico  |  |
| Diagnóstico por el cual se indica micofenolato:  |
| 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