**DECLARACION JURADA DEL MEDICO TRATANTE PARA EL USO DE**

**LEFLUNOMIDA**

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 leflunomida (Código ATC: L04AA13), pertenece al grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores selectivos y es un agente antirreumático modificador de la enfermedad, con propiedades antiproliferativas.
* Que está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:
  1. Artritis reumatoidea activa como “fármaco modificador de la enfermedad” (FARME)
  2. Artritis psoriásica activa
* Que el tratamiento reciente o concomitante con FARMEs hepatotóxicos o hematotóxicos (por ejemplo, metotrexato) puede producir un aumento del riesgo de aparición de reacciones adversas graves; por tanto, en estos casos, el inicio del tratamiento con leflunomida debe considerarse en función del balance beneficio/riesgo.
* Que al sustituir la leflunomida por otro FARME sin realizar el procedimiento de lavado, puede incrementar el riesgo de aparición de reacciones adversas graves incluso durante un largo período de tiempo después del cambio
* Que está contraindicado durante el embarazo dado que se sospecha que el metabolito de leflunomida provoca graves defectos en el feto.
* Si bien no existen datos específicos sobre el riesgo de toxicidad fetal mediada por el hombre, debe garantizarse una contracepción eficaz.
* Está contraindicado su uso en el período de lactancia debido a que leflunomida o sus metabolitos pasan a la leche materna.
* El metabolito activo de leflunomida, tiene una semivida larga (generalmente de 1 a 4 semanas) y puede producir reacciones adversas graves a nivel hepático y hematológico aunque se haya interrumpido el tratamiento.
* Que los medicamentos con propiedades inmunosupresoras - como la leflunomida- pueden producir mayor susceptibilidad a las infecciones, incluyendo infecciones oportunistas, por lo que, los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser supervisados cuidadosamente debido a la posibilidad de reactivación de la infección.
* Por lo anteriormente dicho, es necesario
  1. Las mujeres con capacidad de gestación\* deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta 2 años después del mismo. Si no es posible que la paciente cumpla un periodo de espera de aproximadamente 2 años con una contracepción fiable, se recomienda la realización de un procedimiento de lavado (tomar 8 g de colestiramina, 3 veces al día, durante 11 días o 50 g de carbón activo en polvo, 4 veces al día, durante 11 días).
  2. Los hombres que deseen tener descendencia, deben considerar suspender el uso de leflunomida y realizar un procedimiento de lavado. En este caso, será necesario la realización de un análisis de sangre para determinación de los niveles de leflunomida en sangre, debiendo esperar al menos otros 3 meses luego de suspendido el tratamiento.
  3. Deberán medirse los niveles de ALT y se realizará un recuento hemático completo, incluyendo recuento diferencial de leucocitos y plaquetas, antes de iniciar el tratamiento con leflunomida, así como cada 2 semanas durante los 6 primeros meses de tratamiento y, posteriormente, cada 8 semanas.
  4. Antes de iniciar el tratamiento, en todos los pacientes se debe descartar una tuberculosis activa o inactiva ("latente"). Esto puede incluir antecedentes médicos, el posible contacto anterior con la tuberculosis, y/o una radiografía de tórax y test de reacción a la tuberculina, según corresponda.
* Que asumo la total responsabilidad que corresponde a mí y/o a la institución en la cual atiendo a mi paciente, con relación a la investigación y la definición de los determinantes de las reacciones adversas que puedan aparecer durante el tratamiento con leflunomida debiendo el paciente adoptar las precauciones ya especificadas
* **Que notificaré a la Dirección Técnica de la Institución a la cual pertenezco para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, toda sospecha de Reacción Adversa vinculada a leflunomida, que presente el/la paciente.**

*\*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.*

|  |  |
| --- | --- |
| 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: (Nombre)** |  |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL/LA PACIENTE**

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

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

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

* Que Leflunomida es unmedicamento, que se usa para tratar: artritis reumatoidea activa y artritis psoriásica activa.
* Que previo al inicio de tratamiento con leflunomida, en sustitución de otro fármaco y en caso que corresponda, mi médico tratante me asesorará para realizar un procedimiento que disminuirá el riesgo de aparición de reacciones adversas graves.
* Que leflunomida puede provocar reacciones adversas graves a nivel del hígado y la sangre, aun cuando se haya interrumpido el tratamiento varias semanas antes. Por ese motivo, deberé realizarme controles de la función del hígado y hemograma antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento, y posteriormente cada 8 semanas.
* Que antes de iniciar el tratamiento, mi médico tratante deberá evaluar los estudios necesarios para descartar una tuberculosis.

**Para personas con capacidad de gestación**

* Dado que se trata de un medicamento que está contraindicado durante el embarazo debido a que puede provocar malformaciones en el embrión, deberé utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta 2 años después del mismo.
* En caso de no poder cumplir un periodo de espera de 2 años, deberé informar a mi médico tratante para que me asesore en un procedimiento que disminuya los riesgos.
* Que está contraindicada la lactancia debido a que este medicamento pasa a la leche materna

**Para hombres en tratamiento**

* Si bien no existen datos específicos del riesgo para el feto, debo considerar suspender el tratamiento con leflunomida y solicitar asesoramiento para realizar un procedimiento que disminuya los riesgos.

**Para todas las personas en tratamiento**

* Que notificaré a mi médico tratante toda reacción adversa vinculada a leflunomida, 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.

**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 Leflunomida | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Datos del responsable legal (en caso que corresponda)** | | | | | | | | | |
| Calidad | Madre |  | Padre |  | | Tutor |  | Curador |  |
| Nombre y Apellidos | | | | | Cédula de Identidad | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| Firma del paciente o responsable legal (si corresponde) | | | | | Firma del médico tratante | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| Aclaración | | | | | Aclaración | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| Cédula de Identidad | | | | | Cédula de Identidad | | | | |
|  | | | | |  | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)** | | | |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | | Teléfono |
|  |  | |  |
| Correo electrónico |  | | |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | | Teléfono |
|  |  | |  |
| Correo electrónico |  | | |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | Teléfono | |
|  |  |  | |
| Correo electrónico |  | | |