DECLARACION JURADA DEL MEDICO TRATANTE PARA EL USO DE TRIÓXIDO DE ARSÉNICO

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 Trióxido de Arsénico está indicado para Inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con:

  - Leucemia promielocítica aguda de riesgo bajo a intermedio de nuevo diagnóstico (recuento de leucocitos =10 x 103/µl) en combinación con ácido all-trans-retinoico

  - Leucemia promielocítica aguda recidivante/refractaria (El tratamiento previo debe haber incluido un retinoide y quimioterapia) caracterizada por la presencia de la traslocación t(15;17) y/o por la presencia del gen de leucemia promielocítica/receptor alfa del ácido retinoico (PML/RAR-alfa). No se ha examinado el índice de respuesta de otros subtipos de leucemia aguda mieloblástica al trióxido de arsénico.
- Que estoy en conocimiento de que el trióxido de arsénico ha demostrado embriotoxicidad y teratogenicidad en estudios realizados en animales y, no habiendo disponibles estudios realizados en mujeres embarazadas que usen trióxido de arsénico, se informará:
  - a las mujeres con capacidad de gestación(*) sobre los posibles daños en el feto si se usa este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento. Por tanto, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el mismo.
  - a los hombres, la necesidad del uso de un método anticonceptivo si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación, durante todo el tratamiento.

- 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 Trióxido de Arsénico 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 TRIÓXIDO DE ARSÉNICO que presente el/la paciente.**

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)	

**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.....

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 estoy en conocimiento que el Trióxido de Arsénico es el medicamento indicado por mi médico tratante, para el tratamiento de la enfermedad que me fuera diagnosticada.

Para mujeres con capacidad de gestación:

- ✓ Que en este momento no me encuentro en período de lactancia ni embarazada de acuerdo al resultado de los estudios que mi médico me indicó, y que utilizaré métodos anticonceptivos efectivos, durante el tratamiento con Trióxido de Arsénico.

Para hombres:

- ✓ Que en este momento no está en mis planes ni en el de mi compañera sexual quedar embarazada durante mi tratamiento con Trióxido de Arsénico. Para ello utilizaré un método anticonceptivo eficaz en el caso de mantener relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación durante todo el tratamiento.

En todos los casos:

- ✓ Que notificaré a mi médico tratante toda reacción adversa vinculada a Trióxido de Arsénico, 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

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 Trióxido de Arsénico			

2. 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		

3. 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