	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	FO- 13221-068 Versión 01
		Página <b>1</b> de <b>7</b>


## DECLARACION JURADA DEL MEDICO TRATANTE PARA EL USO DE “ABROCITINIB”

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 Abrocitinib está indicado para Dermatitis atópica moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años, que son candidatos para tratamiento sistémico.
- Que estoy en conocimiento de que Abrocitinib está contraindicado en el embarazo y la lactancia en mujeres con capacidad de gestación (\*). Se debe confirmar que la paciente no esté cursando embarazo al inicio del tratamiento ni en período de lactancia. En mujeres en edad fértil, se debe aconsejar que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 1 mes después de la dosis final de Abrocitinib.
- Se han notificado infecciones graves en pacientes tratados con Abrocitinib. Las infecciones graves más frecuentes en los estudios clínicos fueron herpes simple, herpes zóster y neumonía. El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con una infección sistémica grave activa y no se debe administrar Abrocitinib a pacientes con TB activa.
- Abrocitinib se debe utilizar con precaución en pacientes con alto riesgo de TVP/EP.
- Se deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento con Abrocitinib antes de iniciar el tratamiento en pacientes con una neoplasia maligna conocida, que no sea cáncer de piel no melanoma tratado con éxito o cáncer de cuello uterino in situ o cuando se considere continuar el tratamiento en pacientes que presenten una neoplasia maligna. Se recomienda un examen cutáneo periódico para los pacientes que tienen un mayor riesgo de cáncer de piel.

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	FO- 13221-068 Versión 01
		Página <b>2</b> de <b>7</b>

- Dado el riesgo de alteraciones hematológicas se debe solicitar hemograma completo incluyendo recuento de plaquetas, recuento absoluto de linfocitos, recuento absoluto de neutrófilos y hemoglobina, antes del inicio del tratamiento, 4 semanas después del inicio del tratamiento y posteriormente según la atención habitual al paciente. Debiéndose suspender el tratamiento en caso de:
  - Recuento de plaquetas  $< 50 \times 10^3 / \text{mm}^3$ .
  - Recuento absoluto de linfocitos  $< 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$ , y se puede reiniciar una vez que el recuento vuelva a estar por encima de este valor.
  - Recuento absoluto de neutrófilos  $< 1 \times 10^3 / \text{mm}^3$ , y se puede reiniciar una vez que el recuento vuelva a estar por encima de este valor.
  - Hemoglobina  $< 8 \text{g/dL}$ , y se puede reiniciar una vez que vuelva a estar por encima de este valor.
- Dado que se han notificado aumentos dosis dependiente en los parámetros lipídicos, se debe solicitar perfil lipídico, antes del inicio del tratamiento, 4 semanas después del inicio del tratamiento y posteriormente según el riesgo de enfermedad cardiovascular del paciente.
- 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 Abrocitinib 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 “principio activo”, que presente el/la paciente.**

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b>	FO- 13221-068 Versión 01
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	Página <b>3</b> de <b>7</b>

1. Datos del Profesional Médico	
Ciudad	Departamento
Teléfono	Correo electrónico
Cédula de Identidad	N° CJP
Fecha:	Firma:

**Completar la opción que corresponda:**


<b>Prestador Integral: (Nombre)</b>	
Sello y firma de la institución	

<b>Seguro parcial/privado: (Nombre)</b>	
Sello y firma de la institución	

<b>Profesional independiente: (Nombre)</b>	
--	--

*\*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  $\geq$  50 años y amenorrea natural durante  $\geq$  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.*

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	FO- 13221-068 Versión 01
		Página <b>4</b> de <b>7</b>

### 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 Abrocitinib es un medicamento utilizado para la Dermatitis atópica moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años.
- ✓ 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 y hasta un mes después de la dosis final de Abrocitinib.
- ✓ Que realizaré los estudios paraclínicos que mi médico me indique y que sean necesarios para el control de mi tratamiento.
- ✓ Que notificaré a mi médico tratante toda reacción adversa vinculada a Abrocitinib, 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.

 Ministerio de Salud Pública	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	FO- 13221-068 Versión 01
		Página <b>5</b> de <b>7</b>


## Resumen de historia clínica y tratamiento instituido

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de Salud</b></p> <p><b>Departamento de Medicamentos</b></p> <p><b>Unidad de Farmacovigilancia</b></p> <p>Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib</p>	<p>FO- 13221-068</p> <p>Versión 01</p>
		<p>Página <b>6</b> de <b>7</b></p>

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

<b>Lugar</b>		<b>Fecha</b>	
<b>1. Datos del paciente</b>			
Nombre y Apellidos del paciente			
Cédula de Identidad		Fecha de nacimiento	
Domicilio		Ciudad	
Departamento		Teléfono	
Correo electrónico			
Diagnóstico por el cual se indica Abrocitinib			

<b>2. Datos del responsable legal (en caso que corresponda)</b>							
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			

	<b>Dirección General de Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> <b>Unidad de Farmacovigilancia</b> Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Abrocitinib	FO- 13221-068 Versión 01
		Página <b>7</b> de <b>7</b>

3. 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		