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

El que suscribe Dr/Dra..................................................................................... con título de Especialista en.............................................................................. habilitado por el Ministerio de Salud Pública,

**DECLARO:**

* Que estoy en total conocimiento que vismodegib (Erivedge) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células basales metastásico sintomático o con carcinoma de células basales localmente avanzado que ha recurrido luego de la cirugía o que no son candidatos para cirugía o radioterapia.
* Que vismodegib puede provocar muerte embriofetal o graves defectos congénitos cuando se administra a una mujer embarazada. Está contraindicado en mujeres embarazadas o en período de lactancia, y en mujeres con capacidad de gestación que no cumplan con un programa de prevención de embarazo
* **Para pacientes de sexo femenino con capacidad de gestación \*:**  Que mi paciente no esté embarazada, de acuerdo a los estudios indicados a estos efectos y que fue informado que durante las cuatro semanas previas al inicio del tratamiento ha adoptado medidas anticonceptivas eficaces para ello. Debe haber tenido un test de embarazo negativo, realizado por un profesional sanitario dentro de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento con vismodegib, y debe tener un test de embarazo negativo todos los meses durante el tratamiento, incluso si ha estado amenorreica.
  + No debe quedarse embarazada mientras toma vismodegib ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis. Que se le recomendará adoptar dos métodos anticonceptivos eficaces, uno de ellos de barrera.
  + La paciente debe informar al médico tratante si durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis queda embarazada o piensa que pudiese estar embarazada, tiene alguna falta en su período menstrual, deja de usar métodos anticonceptivos (a menos que se comprometa a no tener relaciones sexuales), o necesita cambiar el método anticonceptivo.
* No se permite la lactancia durante el tratamiento con vismodegib ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.
* **Para pacientes de sexo masculino**: que vismodegib expone a un riesgo teratogénico al feto si se mantienen relaciones sexuales sin protección con una mujer embarazada. Que su compañera sexual debe ser informada de que si queda embarazada durante el tratamiento con vismodegib y hasta durante los 2 meses posteriores a la última dosis el embrión puede tener malformaciones. Que informaré a ambos (paciente y compañera sexual) que en caso de mantener relaciones sexuales durante el tratamiento, la pareja deberá hacer uso de dos métodos anticonceptivos eficaces
* Que informaré a mi paciente con todo detalle las reacciones adversas esperables para este fármaco, habiendo valorado la relación riesgo/beneficio de dicha indicación, que mi paciente o su representante legal aceptará voluntariamente.
* Que evaluaré que mi paciente o su tutor legal, si correspondiere, comprenda toda la información transmitida así como todos los riesgos que conlleva el uso de vismodegib y, que a mi juicio reúna las características adecuadas para un manejo seguro del fármaco.
* **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 VISMODEGIB 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** |  |

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 3060

Correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy