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

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 AFATINIB es un inhibidor potente, selectivo e irreversible de receptores de la familia ErbB (incluyendo el EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico o ErbB1), ErbB2, ErbB3 y ErbB4).
* Que está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos naïve a inhibidores de la tirosinquinasa del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR.
* Que AFATINIB ha sido clasificado Categoría D según FDA y se aconseja como medida de precaución evitar el embarazo durante el tratamiento, utilizando un método anticonceptivo efectivo hasta un mes después de la finalización de la última dosis.
* Que el tratamiento con AFATINIB no ha sido suficientemente estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave por lo que no se recomienda el tratamiento en esta población de pacientes. En el caso de pacientes con hepatopatía preexistente, se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicas.
* 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 AFATINIB en especial en mujeres en edad fértil, debiendo la paciente adoptar las precauciones de anticoncepción en caso de ser imprescindible su indicación.
* 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 AFATINIB 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 AFATINIB**

**Advertencia sobre el embarazo**

**AFATINIB es un principio activo Categoría D según FDA no recomendándose su uso durante el embarazo.**

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de AFATINIB**

***Asesoramiento***

**En mujeres con capacidad de gestación se recomienda evitar el embarazo durante el tratamiento con AFATINIB teniendo en cuenta que:**

* Comprende el potencial riesgo teratógeno.
* Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, durante todo el tiempo que dure el tratamiento y hasta un mes después de la finalización del mismo
* Aunque la mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
* Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.
* Debido al posible fallo de los tratamientos anticonceptivos hormonales, estos no pueden ser el único método anticonceptivo durante el tratamiento.
* Empleará dos métodos anticonceptivos de naturaleza complementaria, incluyendo uno de barrera.
* Está informada y comprende las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
* Comprende la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se le dispense AFATINIB y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo.
* Comprende la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepta hacérselas cada cuatro semanas durante el periodo especificado, excepto en el caso de que se halla sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
* Deberá comunicar a su médico tratante las reacciones adversas que se presente durante el tratamiento con AFATINIB.
* Confirma que comprende los riesgos y las precauciones necesarias asociadas al uso de AFATINIB.

**En el caso de pacientes de sexo masculino.** No existen pruebas de que la fertilidad o la descendencia se alteren con la toma de Afatinib.

*\*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 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.*

**MINISTERIO DE SALUD**

**Departamento de Medicamentos**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PACIENTE**

Quien suscribe...............................................................................................

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

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

* Que Afatinibes unmedicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo específico de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón no microcítico).
* Como medida de precaución se aconseja a las mujeres evitar el embarazo durante el tratamiento con Afatinib y al menos un mes después de la finalización de la última dosis.
* **Solo para mujeres que reciban Afatinib y tengan** **capacidad de gestación:** Cuatro semanas previas al inicio del tratamiento he adoptado medidas anticonceptivas eficaces.
	+ En este momento no me encuentro embarazada de acuerdo al resultado de los estudios que mi médico me indicó, que no tengo ninguna duda al respecto. Que no está en mis planes quedar embarazada durante el tratamiento por lo que adoptaré dos métodos anticonceptivos eficaces uno de ellos de barrera (preservativo).
* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a Afatinib 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Datos del paciente**

Nombre y Apellidos de la paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cedula de identidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ciudad\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Departamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Diagnóstico por el cual se indica Afatinib\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Datos del responsable legal en caso que corresponda**

Calidad (padre/ madre, tutor, curador) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Apellidos\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cedula de identidad\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paciente o del representante legal (si corresponde)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del médico tratante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Familiar o persona de contacto en caso que corresponda**

Nombre y Apellidos\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cedula de identidad\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy