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

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

**DECLARO:**

* Que estoy en total conocimiento que IBRUTINIB es un agente antineoplásico, el cual inhibe la tirosina quinasa de Bruton, una molécula de señalización del receptor del antígeno de la célula-B y las vías del receptor de citoquina.
* Que está indicado para:
  + Tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto (LCM) que recibieron al menos un tratamiento previo.
  + Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) que recibieron al menos un tratamiento previo.
  + Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) con deleción del cromosoma 17p.
* Que los beneficios en LCM han sido demostrados en términos de tasa de respuesta global y duración de la respuesta en un ensayo clínico no controlado. No se ha establecido una mejora en la supervivencia ni en los síntomas relacionados con la enfermedad. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.
* Que IBRUTINIB 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.
* Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: neumonía, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, neutropenia, trombocitopenia, anemia, mareos, dolor de cabeza, hemorragia, hematomas, petequias, diarrea, vómitos, estomatitis, náuseas, estreñimiento, erupción cutánea, artralgia, dolor musculoesquelético, pirexia y edema periférico.
* 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 IBRUTINIB 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 IBRUTINIB**

**Advertencia sobre el embarazo**

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

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de IBRUTINIB**

***Asesoramiento***

**En mujeres con capacidad de gestación\* se recomienda evitar el embarazo durante el tratamiento con IBRUTINIB 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 IBRUTINIB 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 IBRUTINIB.

Confirma que comprende los riesgos y las precauciones necesarias asociadas al uso de IBRUTINIB.

*\*Criterios para definir* ***mujeres sin capacidad de gestación****: Se considera que una paciente 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.*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL/LA PACIENTE**

Quién suscribe

Y 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 IBRUTINIBes unmedicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con:
  + Linfoma de células del manto (LCM) que recibieron al menos un tratamiento previo.
  + Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) que recibieron al menos un tratamiento previo.
  + Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) con deleción del cromosoma 17p.
* Que los beneficios en LCM han sido demostrados en un ensayo clínico no controlado. No se ha establecido una mejora en la supervivencia ni en los síntomas relacionados con la enfermedad. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.
* Como medida de precaución se aconseja a las mujeres evitar el embarazo durante el tratamiento con IBRUTINIB y al menos un mes después de la finalización de la última dosis.
  + **Solo para mujeres que reciban IBRUTINIB 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 IBRUTINIB que presente durante el tratamiento. Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: neumonía, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, neutropenia, trombocitopenia, anemia, mareos, dolor de cabeza, hemorragia, hematomas, petequias, diarrea, vómitos, náuseas, estreñimiento, erupción cutánea, dolor articular, dolor musculoesquelético, fiebre y edema periférico.
* 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** | | |  | | | | | |
| 1. **Datos del Paciente** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellido del paciente | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Cédula de Identidad | | | |  | | | | | | | | Fecha de Nacimiento | | | | |  | | |
| Domicilio Ciudad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Departamento Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Correo Electrónico | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico por el cual se indica Ibrutinib: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Datos del Responsable Legal (en caso que corresponda)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calidad | | Madre | | |  | | Padre | | |  | | | Tutor | |  | | | Curador |  |
| Nombre y Apellidos Cédula Identidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Firma del Paciente o Representante Legal (si corresponde) | | | | | | | | | | | Firma del Médico Tratante | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Aclaración | | | | | | | | | | | Aclaración | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Cédula de Identidad | | | | | | | | | | | Cédula Identidad | | | | | | | | |
| 1. **Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellidos Cédula Identidad Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |
| Correo electrónico | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellido Cédula Identidad Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |
| Correo electrónico | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

Correo electrónico: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)