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

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 activo enzalutamida es un medicamento que bloquea la actividad de los andrógenos (como la testosterona)
* Que está indicado para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata con metástasis tras haber recibido tratamiento con docetaxel.
* Que no está indicado su uso en mujeres y que está contraindicado en mujeres embarazadas o en edad fértil que puedan quedar embarazadas. Que mis pacientes que mantengan relaciones sexuales con mujeres en edad fértil con posibilidad de quedar embarazada deberán usar preservativos u otro método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y 3 meses posteriores al tratamiento con este medicamento. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada debe utilizar preservativo para proteger al feto.
* 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 enzalutamida 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 enzalutamida**

**Advertencia sobre el embarazo**

**Enzalutamida es un principio activo que actúa inhibiendo la actividad androgénica. Se tiene que evitar que la mujer quede embarazada y que el feto pueda ser afectado por los cambios hormonales que genera la actividad del activo, teniendo consecuencias en el desarrollo del feto.**

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de enzalutamida**

***Asesoramiento***

***Para todos los pacientes sean tratados con enzalutamida***

**En mujeres con capacidad de gestación \***  deberá mantener relaciones con protección

*\*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 PACIENTE**

Quien suscribe

o su representante legal (en caso que corresponda)

Declaro que he sido informado con todo detalle por mi médico tratante el Dr/a..............................................................................................................

Respecto a lo siguiente:

* Que enzalutamidaes unmedicamento, que se usa para tratar: cáncer de próstata
* Que es un medicamento que puede afectar el correcto crecimiento del embrión en caso de embarazo.
* Por lo tanto, deberé utilizar preservativos en caso de mantener relaciones sexuales con mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazada, mientras lo esté tomando o 3 meses después de culminado el tratamiento.
* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a enzalutamida 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**

**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 enzalutamida:  |
| 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