**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** |  |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PACIENTE**

Quién 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:

* De las graves e importantes complicaciones y reacciones adversas que la Vismodegib puede producir en quienes las reciben, destacándose entre las más importantes las malformaciones fetales
* Que Vismodegib es un medicamento utilizado para el tratamiento se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales
* Que no se puede descartar que los efectos teratogénicos (malformaciones) en recién nacidos, puedan observarse en mujeres que tengan el antecedente de haber ingerido dicho fármaco tiempo antes de quedar embarazadas así como en parejas donde el hombre sea el que lo reciba o tenga el antecedentes de haberla ingerido en un pasado cercano.
* **Que durante el tratamiento tanto las mujeres que reciban Vismodegib como las compañeras sexuales de hombres que reciban el fármaco, no podrán quedar embarazadas, debiendo informar inmediatamente al médico tratante si existiera la sospecha de embarazo.**

**Solo para mujeres que reciban Vismodegib** **y tengan** **capacidad de gestación \*:**

* Comprendo el riesgo teratógeno para el feto, en caso de quedar embarazada.
* Comprendo la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del tratamiento y 24 meses después de finalizarlo.
* Estoy informada y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
* Tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo y, tan pronto como se me dispense Vismodegib, comprendo la necesidad de comenzar el tratamiento.
* Comprendo la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepto hacerlas cada cuatro semanas, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
* Confirmo que comprendo los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Vismodegib. Para ello utilizaremos dos métodos anticonceptivos eficaces simultáneos siendo uno de ellos de barrera (preservativo).

**Para hombres que reciban Vismodegib y su compañera sexual:**

* Comprendo el riesgo teratógeno (malformaciones del embrión) en caso de embarazo.
* Que en este momento no está en mis planes ni en el de mi compañera sexual quedar embarazada durante mi tratamiento con Vismodegib ni en los dos meses siguientes a finalizarlo. Para ello utilizaremos dos métodos anticonceptivos eficaces simultáneos siendo uno de ellos de barrera (preservativo) en el caso de mantener relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación durante todo el tratamiento y hasta dos después de terminado.

**En todos los casos**

* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a Vismodegib que presente durante el tratamiento.
* **Autorizo informar al Ministerio de Salud los datos necesarios para cumplir con el seguimiento de mi tratamiento de acuerdo a lo previsto en 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 tratamiento**

**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 vismodegib:  |
| 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  |  |