 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>Dirección General de Salud</p> <p>Departamento de Medicamentos</p> <p>Unidad de Farmacovigilancia</p>	<p>FO- 13221-017</p> <p>Versión 2</p>
	<p>Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida</p>	<p>Página 1 de 5</p>

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 Talidomida puede producir en quienes las reciben, destacándose entre las más importantes las malformaciones fetales y el compromiso irreversible del sistema nervioso periférico.
- ✓ Que actualmente la Talidomida es un medicamento utilizado para el tratamiento de diversas enfermedades basado en su capacidad inmunomoduladora.
- ✓ 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 Talidomida 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 Talidomida 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 cuatro semanas 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.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	Dirección General de Salud Departamento de Medicamentos Unidad de Farmacovigilancia	FO- 13221-017 Versión 2
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida	Página 2 de 5

- ✓ Tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo y, tan pronto como se me dispense Talidomida, 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.
- ✓ Confirmando que comprendo los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Talidomida. Para ello utilizaremos dos métodos anticonceptivos eficaces simultáneos siendo uno de ellos de barrera (preservativo).

Para hombres que reciban Talidomida 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 Talidomida ni en las cuatro semanas 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, en los periodos de interrupción de la administración y hasta una semana después de terminado.

En todos los casos

- ✓ Notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a Talidomida que presente durante el tratamiento.
- ✓ **Autorizo informar al Ministerio de Salud Pública los datos necesarios para cumplir con el seguimiento de mi tratamiento de acuerdo a lo previsto en el Artículo 9° de la Ley N° 18.331 del 18 agosto de 2008 - N° 27549: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y ACCIÓN DE "HABEAS DATA", así como las reacciones adversas que pueda presentar durante el tratamiento**



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Unidad de Farmacovigilancia


Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso
de Talidomida

FO- 13221-017

Versión 2


Página 3 de 5

**Resumen de historia clínica y tratamiento
instituido**

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	Dirección General de Salud Departamento de Medicamentos Unidad de Farmacovigilancia	FO- 13221-017 Versión 2
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida	Página 4 de 5

Con el asesoramiento de mi médico tratante y ante su presencia, firmo el presente consentimiento

Lugar		Fecha	
1. Datos del Paciente			
Nombre y Apellidos del paciente			
Cédula de Identidad		Fecha de Nacimiento	
Domicilio		Ciudad	
Departamento		Teléfono	
Correo Electrónico			
Diagnóstico por el cual se indica talidomida:			
2. 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	
3. Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)			
Nombre y Apellidos		Cédula Identidad	Teléfono
Correo electrónico			

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	Dirección General de Salud Departamento de Medicamentos Unidad de Farmacovigilancia	FO- 13221-017 Versión 2
	Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida	Página 5 de 5

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

Correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy