

	Ministerio de Salud Pública Instructivo para Formulario de ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal	IN-13221-021
		Versión 1
		Página 1 de 3

Instructivo para Formulario de Ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal

1. Objetivo / Campo de Aplicación
El objetivo de este documento es unificar criterios en torno al procedimiento a seguir en la solicitud de constancias destinadas a la obtención de un producto NO REGISTRADO EN NUESTRO PAÍS QUE CONTIENE CANNABINOIDES PARA USO MEDICINAL.
2. Responsabilidades
Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos - Responsables por la evaluación y emisión de la constancia.
3. Descripción de la Actividad
a) El paciente o un familiar directo presenta el formulario FO-13221-023 Formulario de Ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal, que se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública – Menú Trámites y Servicios > Catálogo de Formularios, completo y firmado por el médico tratante. b) En la solicitud, el paciente, o un representante legal (en el caso que corresponda), declara si ha sido informado por el médico tratante respecto a que el producto no tiene autorización de venta en nuestro país y cuáles son los riesgos y beneficios de su uso (FO-13221-020 Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente), el cual debe estar firmado por ambos. c) Dichos formularios son presentados de forma personal en el Área de Atención al Público del Departamento de Medicamentos de lunes a viernes, entre las 9:30 y las 12:30hs. d) El FO-13221-023 Formulario de Ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal, contiene los siguientes datos: Médico que indica tratamiento: • Nombre completo • Domicilio Constituido • Especialidad • Número de registro en la caja de jubilaciones y pensiones de profesionales universitarios

	Ministerio de Salud Pública Instructivo para Formulario de ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal	IN-13221-021
		Versión 1 Página 2 de 3

(CJPPU)

- Teléfono de contacto
- Firma y aclaración de firma

Médico tratante *:

- Nombre completo
- Especialidad
- Teléfono de contacto

***Se completa en caso de que el médico que indica el tratamiento no sea el médico tratante. En el caso de pacientes pediátricos, uno de los médicos responsables deberá ser médico pediatra, especializado en la patología del paciente según corresponda.**

Datos del paciente:

- Nombre completo
- Edad
- Cédula de identidad
- Diagnóstico clínico

Datos de la Medicación / Producto médico:

- Marca Comercial
- Principio/s Activo/s
- Dosis Diaria
- Duración del Tratamiento (Período de tiempo específico durante el cual se hará uso de la cantidad especificada en la receta de estupefaciente)
- Forma Farmacéutica
- Vía de Administración
- País de Origen y Procedencia
- Laboratorio Farmacéutico
- Proveedor

	Ministerio de Salud Pública Instructivo para Formulario de ingreso de producto que contiene cannabinoides para uso medicinal	IN-13221-021
		Versión 1 Página 3 de 3

- Fundamentación de la indicación evaluando beneficios y riesgos comparativos con otras alternativas terapéuticas que puedan existir en nuestro país.

Tal como se refiere en el Formulario de solicitud, en caso de aparición de reacciones adversas relacionadas con el producto, se notificarán a la Unidad de Farmacovigilancia utilizando el formulario correspondiente. Ver **IN-13221-006** Instructivo para Formulario de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos , disponible en la página web del MSP.

Datos del responsable de la compra del producto para su ingreso a nuestro país:

- Nombre completo
- Domicilio Constituido
- Cédula de Identidad
- Teléfono de contacto

e) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma el formulario de solicitud a los efectos de dejar constancia de la fecha y del responsable de la recepción del documento.

f) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma copia al solicitante si éste así lo requiere e informa al interesado respecto a que el trámite tiene una demora de 72 horas hábiles a partir de la fecha de solicitud, siempre que la documentación que aporta el interesado cumpla con todos los requisitos estipulados en el presente Instructivo.

g) Quien retira el formulario debe ser el paciente o el familiar que lo presenta (Ver ítem a).