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

El que suscribe Dr/Dra………...................................................................... especialista en.............................................................................................. habilitado por el Ministerio de Salud Pública

**DECLARO:**

1. Que estoy en total conocimiento de las importantes reacciones adversas que la Talidomida puede producir, en particular su acción teratogénica que determinó su retiro del mercado farmacéutico mundial en la década del 60, así como el compromiso probablemente irreversible del sistema nervioso periférico que pueda ocasionar.
2. Que actualmente la Talidomida es un medicamento utilizado para el tratamiento de diversas enfermedades basado en su capacidad inmunomoduladora.
3. Que asumo la total responsabilidad que corresponde a mí y/o a la institución en la cual atiendo a mi paciente, con relación a la investigación y la definición de los determinantes de las reacciones adversas que puedan aparecer durante el tratamiento con Talidomida en especial en mujeres en edad fértil, debiendo la paciente adoptar las precauciones de anticoncepción en caso de ser imprescindible su indicación.
4. **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. Que se le recomendará adoptar dos métodos anticonceptivos eficaces, uno de ellos de barrera, hasta cuatro semanas después de finalizado el mismo, debiendo realizar 1 test de embarazo mensual mientras dure el tratamiento.
5. **Para pacientes de sexo masculino**: Que su compañera sexual fue informada de que si queda embarazada durante el tratamiento con Talidomida y hasta cuatro semanas de finalizado el mismo, el embrión puede tener malformaciones.
6. 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.
7. 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.
8. 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 la talidomida y, que a mi juicio reúna las características adecuadas para un manejo seguro del fármaco.
9. **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 talidomida que presente el/la paciente, para su comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 Información Técnica para el uso de Talidomida***

**Advertencia sobre el embarazo**

**La Talidomida es un agente inmunomodulador con acción teratógena conocida en humanos, que causa defectos congénitos graves que determinó su retiro del mercado farmacéutico mundial en la década del 60, así como el compromiso probablemente irreversible del sistema nervioso periférico que pueda ocasionar.**

**Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de talidomida**

***Asesoramiento***

**En mujeres con capacidad de gestación \*Talidomida está contraindicada a menos que la paciente cumpla todas las condiciones que se indican a continuación:**

* Comprende el riesgo teratógeno esperado para el feto.
* Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y cuatro semanas después de finalizarlo.
* Si una mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
* Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces y utilizará dos métodos anticonceptivos eficaces, uno de ellos 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 Talidomida 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, excepto en el caso de que se halla sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
* Confirma que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Talidomida.

**En el caso de pacientes de sexo masculino** que toman Talidomida, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

* Comprender el riesgo teratógeno esperado si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación.
* Comprender la necesidad del uso de preservativos si tienen 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 el tratamiento y, si su pareja tiene capacidad de gestación utilizará otro método anticonceptivo adicional.

*\*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 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 quiénes 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.
* 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.
* Confirmo 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 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 Apellidos del paciente | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Cédula de Identidad | | | |  | | | | | | | | Fecha de Nacimiento | | | | |  | | |
| Domicilio Ciudad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Departamento Teléfono | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Correo Electrónico | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico por el cual se indica talidomida: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

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

Control de cambios del documento:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DETALLE DE CAMBIOS REALIZADOS** |
| 01 | 25/11/2016 | Versión original. |
| 02 | 10/09/2021 | Cambio de logo, actualización de teléfonos de contacto de la Unidad de Farmacovigilancia. |