**DECLARACION JURADA DEL MEDICO TRATANTE PARA EL USO DE**

**POMALIDOMIDA**

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

**SE DECLARA EN CONOCIMIENTO DE LO SIGUIENTE:**

1. Que estoy en total conocimiento de que el medicamento POMALIDOMIDA, no debe utilizarse durante el embarazo ya que es esperable un efecto teratogénico.
2. Que asumo la total responsabilidad que a mi corresponde en informar a mi paciente los riesgos vinculados a su uso y las medidas anticonceptivas eficaces en caso que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.
3. 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 POMALIDOMIDA 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** |  |

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Quién suscribe..............................................................................................

o su representante legal (en caso que corresponda)………………………………………..…….

Declaro que he sido informado con todo detalle por mi médico tratante el/ la Dr/a............................................................................................................................................ respecto a lo siguiente:

* Que **POMALIDOMIDA** es un medicamento, que en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
* Que es un medicamento que puede provocar malformaciones en el embrión en caso de embarazo.
* **Solo para mujeres que reciban pomalidomida** **y tengan** **capacidad de gestación:**
* Que he adoptado un método anticonceptivo eficaz desde, al menos, 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después del tratamiento con pomalidomida, incluso en el caso de interrupción de la administración.
* **Solo para pacientes varones en tratamiento con pomalidomida:**
* Que no debo donar sangre o semen durante el tratamiento (periodos de interrupción de la dosis incluidos)
* Que debo utilizar preservativos (incluidos los pacientes vasectomizados) si mantengo relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación que no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y durante los 7 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento.
* Para ambos:
* Que en caso de embarazo informaré inmediatamente al médico tratante.
* Que notificaré a mi médico tratante toda Reacción Adversa vinculada a POMALIDOMIDA 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**

**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 Pomalidomida |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Datos del responsable legal (en caso que corresponda)**
 |
| Calidad | Madre |  | Padre |  | Tutor |  | Curador |  |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad |
|  |  |
| Firma del paciente o responsable legal (si corresponde) | Firma del médico tratante |
|  |  |
| Aclaración | Aclaración |
|  |  |
| Cédula de Identidad | Cédula de Identidad |
|  |  |

|  |
| --- |
| 1. **Familiar o persona de contacto (en caso que corresponda)**
 |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | Teléfono |
|  |  |  |
| Correo electrónico |  |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | Teléfono |
|  |  |  |
| Correo electrónico |  |
| Nombre y Apellidos | Cédula de Identidad | Teléfono |
|  |  |  |
| Correo electrónico |  |