

	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 1 de 3

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.

	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 3

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)	
---	--

 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 3

Sello y firma de la institución	
---------------------------------	--

Profesional Independiente	
----------------------------------	--