



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
División Productos de Salud

Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de la TALIDOMIDA

El que suscribe Dr. _____,

Especialista en _____, DECLARO:

- Que estoy en total conocimiento de los importantes efectos secundarios que la Talidomida es capaz de producir, en particular su acción teratogénica que determinó su retiro del mercado farmacéutico mundial a principios de la década del 60, así como el compromiso probablemente irreversible del sistema nervioso periférico que puede ocasionar.
- Que hasta hace poco tiempo, la única indicación aceptada a nivel internacional, y por el Ministerio de Salud Pública de nuestro país, eran los episodios reaccionales (*Reacción Lepromatosa*) que se observa en la enfermedad de Hansen o Lepra; si bien en los últimos años la Talidomida está siendo utilizada en otras enfermedades, en forma experimental.
- Que asumo la total responsabilidad, que corresponden a mi y/o a la institución por la cual atiendo a mi paciente, por las complicaciones que puedan aparecer por la indicación de Talidomida, teniendo muy presente su acción teratogénica su indicación en mujeres en edad fértil, debiendo adoptar las precauciones de anticoncepción en caso de ser imprescindible su indicación.
- **Para pacientes de sexo femenino:** Que mi paciente no está embarazada de acuerdo a los estudios indicados a estos efectos, que no cabe ninguna duda a este respecto y que no está en sus planes quedar embarazada durante el tratamiento con Talidomida, incluidas ocho semanas luego de finalizado el mismo.
- **Para pacientes de sexo masculino:** Que en este momento no está en sus planes que su compañera sexual quede embarazada durante el tratamiento con Talidomida, incluidas ocho semanas de finalizado el mismo.
- Que debo informar 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 ha asumido voluntariamente.
- Que he indicado a mi paciente que en caso de mantener relaciones sexuales durante el tratamiento y de existir riesgo de embarazo, la pareja deberá hacer uso de dos métodos anticonceptivos eficaces, siendo uno de ellos de barrera (preservativo).
- Que considero que mi paciente, o su tutor legal si correspondiere, comprende tanto la información que les transmitiera, como los riesgos que conlleva el uso de la Talidomida, y que a mi juicio reúne las características adecuadas para un manejo juicioso del fármaco.

Domicilio:

Ciudad:

Departamento:

C.P.:

Teléfono:

e-mail:

C.I.:

Número de Caja Profesional:

Lugar: _____ *Fecha:* ____/____/____.

Firma: _____