



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

División Productos de Salud

Consentimiento informado para el uso de la TALIDOMIDA

Quien suscribe _____,

Tutor Legal de _____,

DECLARO que he sido informado con todo detalle por mi médico tratante

el Dr: _____:

- De las graves e importantes complicaciones y efectos secundarios que la Talidomida es capaz de producir en quienes la consumen, destacándose entre las más importantes, las malformaciones fetales y el compromiso irreversible del sistema nervioso periférico.
- Que dicho fármaco fue introducido en el mercado farmacéutico mundial en 1960 como un "Tranquilizante menor", siendo retirado en 1963 por las importantes malformaciones que produjo en recién nacidos de madres que consumieron Talidomida durante el embarazo. Las malformaciones fetales más frecuentes dieron origen a los llamados "Bebes Focas" por el escaso desarrollo de los miembros superiores.
- 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 observan 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 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 antecedente de haberla ingerido en un pasado cercano.
- **Que bajo ninguna causa puede aceptarse el embarazo durante el tratamiento, tanto para mujeres que reciban Talidomida como para compañeras sexuales de hombres que reciban el fármaco, debiendo informar inmediatamente a mi médico tratándose la sospecha de embarazo.**
- Que durante el tratamiento con Talidomida y hasta un mes después de haber suspendido la administración, en caso de mantener relaciones sexuales haremos uso, mi pareja y yo, de dos métodos anticonceptivos eficaces simultáneamente, siendo uno de ellos de barrera (preservativo), según me explicara mi médico (esta condición no se aplica en caso de parejas donde el embarazo es imposible como en la histerectomía o luego de dos años de la menopausia, de acuerdo a la opinión del médico tratante).

- Solo para mujeres que reciban Talidomida: que en este momento la peresona a mi cargo no se encuentra embarazada de acuerdo a los estudios que el médico le realizó, que no albergó ninguna duda al respecto, y que no está en sus planes quedar embarazada durante el tratamiento o inmediatamente después de finalizarlo.
- Solo para hombres que reciban Talidomida: que en este momento la persona a mi cargo no tiene en sus planes que su compañera sexual quede embarazada durante mi tratamiento con Talidomida o inmediatamente después de finalizarlo.
- Que por todo lo que me fuera informado debo tener mucho cuidado de guardar dicha medicación en lugar muy seguro, para que no quede al alcance de ninguna otra persona de la casa.
- Que asumo la responsabilidad de los daños y perjuicios que dicho fármaco pueda ocasionarme u ocasionar a un tercero en caso de su uso inadecuado o descuido en la seguridad de su custodia.
- Que una vez finalizado el tratamiento, entregaré a la División de Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública los comprimidos de Talidomida que hubieran quedado en mi poder.

Con el asesoramiento de mi médico tratante y ante su presencia, firmo el presente consentimiento.

Lugar: _____ Fecha: ___/___/_____.

Firma del tutor: _____ C.I.: _____.

Firma del paciente: _____ C.I.: _____.
(si corresponde)

Firma del médico Tratante: _____ C.I.: _____.