



Pomalidomida / Cápsulas 1, 2, 3 y 4 mg

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) PARA MUJERES SIN CAPACIDAD REPRODUCTIVA

Por favor lea la siguiente información atentamente.

Su médico le ha prescrito **POMALID®**.

POMALID® está sujeto a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional de los pacientes, denominado “Plan de Gestión de Riesgos (PGR)”, aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) por lo cual antes de tomar este producto Ud. debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR.

Si Ud. está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con **POMALID®**, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

Durante el tratamiento con **POMALID®**, Ud. presenta un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Para obtener más información, por favor lea la información del producto destinada específicamente para pacientes.

Instrucciones

Antes de comenzar el tratamiento con **POMALID®** Ud. debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, firmar y fechar en la página número 3
2. Leer el material educativo para pacientes que forma parte de este PGR y que le será entregado por su médico.
3. Guardar una copia para su archivo personal

Representantes autorizados:

Si el representante no cuenta con un poder, se debe acompañar de una carta fechada y firmada por el médico. Esta carta debe contener la siguiente información: una afirmación de que el propio paciente no posee la capacidad para completar el FCI incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de filiación del mismo y la afirmación de que el representante acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de **POMALID®**.

Mujeres Sin Capacidad Reproductiva

Por favor lea la siguiente información cuidadosamente. Marque el recuadro con una X si Ud. está de acuerdo con la afirmación. Por favor no marque por fuera de las áreas

SECCIÓN NÚMERO 1 - ACUERDO DEL PACIENTE

Yo he sido informada, entiendo y confirmo lo siguiente:

- ☐ **POMALID®** puede ocasionar severas malformaciones congénitas.
- ☐ Mi médico ha comprobado que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.

- ☐ Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **POMALID®** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que **POMALID®** puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra infecciones y que participan de la coagulación. Según mis análisis de sangre y mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.
- ☐ Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos de sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos en las venas.
- ☐ **POMALID®** es exclusivamente para uso personal y no debo compartir el producto.
- ☐ El folleto educativo para pacientes de **POMALID®** incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar **POMALID®**.
- ☐ Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.
- ☐ Yo puedo ser contactada directamente por médicos de GADOR S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de **POMALID®**.
- ☐ Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con **POMALID®** (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.
- ☐ Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.
- ☐ Devolveré las capsulas de **POMALID®** no utilizadas a mi médico, farmacéutico y/o GADOR S.A.

SECCIÓN NÚMERO 2 - AUTORIZACIÓN

Yo he sido informada, entiendo y confirmo que:

- ☐ Firmando la siguiente autorización, permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con GADOR S.A. para:
 - Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de GADOR S.A.
 - Evaluar la efectividad del PGR de **POMALID®**.
 - Enviarme información sobre **POMALID®** o sobre mi patología de base.
- ☐ Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses luego de suspender el uso de **POMALID®**. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico de cabecera que no seguiré participando del PGR de **POMALID®**.
- ☐ Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR. Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.
- ☐ Firmando este Consentimiento, autorizo a mi médico a comenzar mi tratamiento con **POMALID®**.

SECCIÓN NÚMERO 3 - AUTORIZACIÓN PARA INICIAR EL TRATAMIENTO

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme este formulario de consentimiento informado si ha entendido todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a A.N.M.A.T. Responde, línea gratuita, 0800-333-1234 o al 011-4340-0866 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

He leído la información presente en este formulario o se me ha leído en voz alta y entendible. Yo entiendo que si no sigo todas las instrucciones relativas al PGR de **POMALID[®]** no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a GADOR S.A. y a la ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente la naturaleza, propósito y riesgos del tratamiento anteriormente descrito, especialmente los riesgos potenciales para las mujeres que pueden quedar embarazadas. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y la Tarjeta del paciente.

Tanto el paciente como el médico prescriptor certifican que cumplirán con todas sus obligaciones y responsabilidades descriptas en el PGR de **POMALID[®]**.

PACIENTE	MÉDICO
Nombre _____	Nombre _____
DNI _____	Nro. de matrícula _____
Dirección _____	Dirección _____
Teléfono _____	Teléfono _____
Fecha de Nacimiento _____	
Sexo _____	
Diagnóstico _____	
Firma del paciente _____ o del representante	Firma del Médico _____
Fecha de la Firma _____	Fecha de la Firma _____