

**DECLARACIÓN JURADA PARA EL RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN
A CANNABINOIDES O DERIVADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL
(RENOVACIÓN DE TRÁMITE)**

Yo Médico Especialista en Neurología, Dr/a.....
Matr. Prof. Medico Nacional/Provincial N°..... DNI.....
con domicilio legal constituido en
N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia.....

Completar recuadro que corresponda

Opción 1: Continuidad de médico prescriptor

<p>Certifico haber recetado previamente cannabinoides o derivados de cannabis para el pacienteDNI N°..... Fecha de nacimiento....., domiciliado en N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia..... Teléfono..... correo electrónico :....., quien padece Epilepsia Refractaria, y que es necesario continuar con el tratamiento detallado a continuación, ya que ha mostrado mejoría o estabilidad en el curso de su enfermedad.</p>
--

Opción 2: Nuevo médico prescriptor

<p>Certifico dar continuidad al tratamiento previamente prescripto, de cannabinoides o derivados de cannabis para el pacienteDNI N°..... Fecha de nacimientodomiciliado en N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia..... Teléfono..... correo electrónico :....., quien padece Epilepsia Refractaria y que es necesario continuar con el tratamiento detallado a continuación, ya que ha mostrado mejoría o estabilidad en el curso de su enfermedad.</p>

DATOS DE LA PRESCRIPCION

DATOS DEL PRODUCTO:

NOMBRE COMERCIAL:

EMPRESA FARMACEUTICA ELABORADORA:.....

CONENIDO:.....

FIRMA Y SELLO DEL DECLARANTE:.....

FORMA FARMACÉUTICA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

PRESENTACIÓN:

PAÍS DE PROCEDENCIA:

NOMBRE DEL PROVEEDOR:.....

DOMICILIO Y TELÉFONO DEL PROVEEDOR:.....

POSOLOGÍA DIARIA: (expresar en mg, g, mg/ml, etc.)

PESO DEL PACIENTE (en kg):

CANTIDAD DE ENVASES A IMPORTAR:(NO PODRÁ SUPERAR
MÁS QUE LA APROPIADA PARA UN TRATAMIENTO DE 180 DÍAS)

EN CASO DE SER NECESARIO, JUSTIFIQUE CAMBIO DE POSOLOGÍA DIARIA
Y/FORMA FARMACÉUTICA.....
.....
.....

EN CASO DE SER NECESARIO, JUSTIFIQUE CAMBIO DE EMPRESA FARMACÉUTICA
ELABORADORA

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ACTUAL (expresar en mg/día):

Fenobarbital		Fenitoína		Carbamazepina	
Valproico		Primidona		Etosuximida	
Oxcarbazepina		Vigabatrina		Eslicarbazepina	
Lamotrigina		Gabapentin		Levetiracetam	
Topiramato		Zonisamida		Lacosamida	
Perampanel		Benzodiacepinas		Sultiame	
Rufinamida		Stiripentol			

Otra/Especificar:

Dieta cetogénica: SI NO

DE SER NECESARIO Y TENIENDO EN CUENTA LA PRESCRIPCIÓN PREVIA

JUSTIFIQUE LOS CAMBIOS DE DOSIS

.....

INFORME DE EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO INDICADO

(IMPORTANTE: Se deberá contar con la información aquí solicitada, de no aportarla no se dará curso a la presentación)

Tildar la opción más adecuada con respecto a la evolución:

- a) Empeoramiento:.....
- b) Sin cambios:.....
- c) Disminución > 25% de la crisis:.....
- d) Disminución > 50% de la crisis:.....
- e) Disminución > 75% de la crisis:.....
- f) Libre de crisis:.....

OTRA INFORMACIÓN QUE SE CONSIDERE RELEVANTE:

.....
.....
.....

Con la presente declaración quien suscribe renueva su compromiso a comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos y los informes periódicos de los resultados de seguridad y eficacia del producto farmacéutico prescripto, mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EFECTOS ADVERSOS POR EL USO MEDICINAL DE DERIVADOS DEL CANNABIS o el FORMULARIO PARA REPORTE EN LÍNEA disponibles en la página web de ANMAT.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellido del paciente, tutor o apoderado

.....

Declaro que el Dr/Dra como mi médico tratante, me comunica la posibilidad de recibir el medicamento

.....

Declaro que me informó detalladamente sobre el tipo de medicación, su mecanismo de acción, así como de los riesgos y beneficios que podría obtener. Soy consciente que la medicación no está registrada, ni autorizada, ni disponible en el país y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente. Declaro que tuve la oportunidad de realizar todas las preguntas que necesité para tomar libremente la presente decisión. Estando en pleno conocimiento de la información disponible, sabiendo que puedo renunciar a su administración en el momento en que lo estime adecuado y conociendo las excepciones al consentimiento informado atribuibles al médico tratante, acepto libremente recibir el tratamiento propuesto teniendo en cuenta que no existen otros tratamientos alternativos disponibles, así como asumo sus riesgos. Se me ha informado que la solicitud de la medicación prescripta por mi médico bajo el régimen de RAEM-NR debe ser autorizada previamente por la ANMAT.

Se me entrega una copia de éste formulario de consentimiento informado.

Datos de contacto del médico tratante:.....

.....

Firma del paciente, tutor o apoderado

Aclaración

Nº DNI

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que la sustancia solicitada no está registrada en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración, quien suscribe se compromete a comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos y los informes periódicos de los resultados de seguridad y eficacia del producto farmacéutico prescripto, mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE EFECTOS ADVERSOS POR EL USO MEDICINAL DE DERIVADOS DEL CANNABIS o el FORMULARIO PARA REPORTE EN LÍNEA disponibles en la página *web* de ANMAT.

Lugar..... Fecha: de..... de 20.....

.....

Firma del médico

Aclaración

Nº DNI

Nº Matrícula/Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: EX-2018-63654352-APN-ANMAT#MSYDS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.