



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE TALIDOMIDA**

### **1.- Sistema de acceso en forma individual**

1.1.-El médico tratante deberá extender la prescripción de la droga incluyendo:

- nombre y apellido del paciente;
- edad del paciente;
- cantidad de comprimidos de Talidomida y la concentración que requiera el paciente, no superando los tres meses de tratamiento;
- la indicación para la cual la prescribe;
- sello y firma del médico.

1.2.- El médico deberá obtener del paciente el Consentimiento Informado (Anexo II), por el cual éste último manifiesta conocer y aceptar los riesgos de la TALIDOMIDA.

1.3.- El médico indicará al paciente que se dirija, con la receta, el consentimiento informado firmado y el documento de identidad, a alguno de los laboratorios autorizados, para la adquisición de la especialidad medicinal.

1.4.- El Laboratorio recibe la prescripción médica, el consentimiento informado con las correspondientes firmas y fotocopia del documento de identidad. El consentimiento informado debe ser solicitado a los pacientes crónicos con una frecuencia no menor a la anual.

1.5.- El Laboratorio expenderá la cantidad de TALIDOMIDA prescrita con la presentación de la prescripción médica, el documento de identidad del paciente y el consentimiento



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

informado firmado, debiendo archivar la prescripción médica, fotocopia del documento de identidad y el consentimiento informado.

1.6.- El Laboratorio confeccionará una base de datos en la que se incluirán los siguientes datos: apellido y nombre del paciente, sexo, documento de identidad, fecha de nacimiento, fecha de expendio, cantidad de comprimidos de TALIDOMIDA, concentración de TALIDOMIDA, patología para la cual fue prescrita, apellido y nombre del médico, especialidad, matrícula profesional nacional y/o provincial, localidad de procedencia del paciente, país de procedencia del paciente, institución hospitalaria (cuando corresponda).

1.7.- El Laboratorio, en cumplimiento del programa de Farmacovigilancia Intensiva de la TALIDOMIDA, proporcionará a los prescriptores médicos las fichas amarillas de comunicación de Eventos Adversos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T., con el objeto de recolectar y enviar a la A.N.M.A.T. cualquier inconveniente o evento presuntamente relacionado con la TALIDOMIDA.

1.8.- La información descripta en el punto 1.6.- deberá ser enviada a la A.N.M.A.T. con una frecuencia mensual a la dirección electrónica [tali-fvi@anmat.gov.ar](mailto:tali-fvi@anmat.gov.ar). La documentación en papel (prescripciones, consentimientos informados, fichas amarillas) deberá ser entregada periódicamente al Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T.

**2. -Sistema de acceso a través de instituciones de salud**



*“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”*

***Ministerio de Salud***  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

Teniendo en cuenta que algunas instituciones públicas o privadas compran y/o licitan la compra de TALIDOMIDA para ser utilizada en pacientes internados o bajo el cuidado médico de las mismas, para otras patologías diferentes a eritema nodoso leproso, los laboratorios que provean esta especialidad medicinal serán responsables de obtener la información descripta en el apartado 1.6 , por lo que están obligados a solicitar la firma de una declaración jurada del responsable de la compra, según el modelo que figura como anexo II, previa a la entrega de la medicación.

El laboratorio deberá presentar la nota firmada por el responsable de la compra e incluir los datos de los pacientes internados o atendidos en tales instituciones en el informe mensual presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T.

ANEXO II