

# Formulario de consentimiento informado (FCI)

para seguimiento de pacientes con fibrosis quística en tratamiento con **Lucaftor**<sup>®</sup>

## Por favor lea la siguiente información atentamente.

Su médico le ha indicado **Lucaftor**<sup>®</sup>, de Gador S.A, aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), condicionado al seguimiento especial, siguiendo pautas internacionales. Por ese motivo para que se le pueda recetar el producto Ud. debe prestar su consentimiento luego de leer y acordar con la información aquí detalladas. De acuerdo con las condiciones especiales, su Médico debe completar un informe de la evolución de tratamiento de todos sus pacientes y un "Plan de Gestión de Riesgos (PGR)".

El Informe de Seguimiento de Pacientes consiste en el llenado de un formulario con datos extraídos de su historia clínica y análisis o estudios complementarios. Incluye las manifestaciones de reacciones adversas o inconvenientes que Ud. le trasmita a su médico.

El PGR es una acción que optimiza el uso seguro del medicamento en Ud. al enfocar la atención en ciertos efectos posibles del producto. Para ambas tareas Ud. no debe hacer nada aparte de la habitual concurrencia a un consultorio médico y cómo su médico le aconseje. El consentimiento se le solicita para que colabore con la mejor evaluación de su tratamiento y esté de acuerdo con que la ANMAT y Gador S.A reciba dicha información en forma confidencial.

Para obtener más información sobre **Lucaftor**<sup>®</sup>, por favor lea la Información del producto destinada específicamente para pacientes.

## INSTRUCCIONES

### Para poder recibir la receta de Lucaftor<sup>®</sup> Ud. debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento y firmar y fechar al final del mismo.
2. Leer el material educativo para pacientes 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 **Lucaftor**<sup>®</sup>

## SECCIÓN NÚMERO 1 – ACUERDO DEL PACIENTE

### Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Mi médico me prescribe **Lucaftor**<sup>®</sup> porque entiende que es una opción apropiada para mi condición.

### Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Mi médico debe cumplir con requerimientos regulatorios para poder prescribir **Lucaftor**<sup>®</sup> para lo cual yo debo aceptar que informe datos de mi historia clínica, estudios de laboratorios o complementarios a la ANMAT, y brindar la mejor colaboración que me sea posible para ello. En cualquier caso mi identidad será preservada confidencialmente y solo los datos de interés médico serán comunicados.

### Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Mi médico también necesita informar sobre los posibles inconvenientes del tratamiento para lo cual me preguntará en las visitas al consultorio y/o me solicitará que se los comunique cuando crea que ocurre un evento adverso.

# Formulario de consentimiento informado (FCI)

para seguimiento de pacientes con fibrosis quística en tratamiento con **Lucaftor**<sup>®</sup>

**Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:**

Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas. Puedo ser contactado directamente por médicos y/o los profesionales del servicio de farmacovigilancia de GADOR S.A. para cumplimentar el seguimiento de pacientes y asistirme.

## SECCIÓN NÚMERO 2 - AUTORIZACIÓN

**Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:**

Firmando la siguiente autorización, permito a mi médico de cabecera utilizar datos de mi historia clínica para hacer informes sobre mi salud, y problemas eventuales con el medicamento destinados al ANMAT

Esta autorización permanecerá en efecto durante luego de suspender el uso de **Lucaftor**<sup>®</sup>. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico que no seguiré participando del Seguimiento de pacientes con **Lucaftor**<sup>®</sup>

Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del Seguimiento de Pacientes de **Lucaftor**<sup>®</sup>. Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico de cabecera sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.

Firmando este Consentimiento, autorizo a mi médico de cabecera a comenzar mi tratamiento con **Lucaftor**<sup>®</sup>.

## 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 doy mi consentimiento firmado no podré recibir el producto. También entiendo que la información que mi médico proporcione sobre mi tratamiento se dará a conocer a GADOR S.A. y a la ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente el propósito del Seguimiento de Pacientes con **Lucaftor**<sup>®</sup>. Asimismo, me han entregado una copia de este formulario.

Paciente		Médico	
Nombre _____		Nombre _____	
DNI _____		Número de matrícula _____	
Dirección _____		Dirección _____	
Teléfono _____		Teléfono _____	
Fecha de Nacimiento _____			
Sexo _____			
Diagnóstico _____			
_____		_____	
Firma del paciente o representante	Fecha	Firma del médico	Fecha