



A.N.M.A.T.
Disposición 935/2000

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante, Sr./Sra.
D.N.I./LE./L.C.: de años de edad, en representación de si
mismo/paciente D.N.I./LE./L.C.: dice que:

1º. Acepta su participación voluntaria en el Programa de Monitoreo para pacientes tratados con CLOZAPINA, que tiene la finalidad de permitir la utilización, en condiciones seguras, de este fármaco.

2º. Ha sido informado que la Clozapina, además de varios efectos adversos comunes a otros medicamentos utilizados en enfermedades similares, es capaz de producir una alteración importante en la cantidad de glóbulos blancos sanguíneos, que en su forma extrema es conocida como agranulocitosis la cual potencialmente puede disminuir mucho su capacidad de defenderse de múltiples gérmenes. La inclusión dentro del presente programa, condición para recibir el fármaco, tiene como objetivo reducir al mínimo este riesgo, permitiendo su prevención o detección precoz.

3º. Ha recibido información sobre los posibles beneficios y los potenciales riesgos asociados al uso de este medicamento y ha recibido las aclaraciones e instrucciones por parte del médico de las cuestiones técnicas que no le hubieran resultado suficientemente comprensibles. Ha recibido información clara sobre todos los tratamientos alternativos disponibles (cuando los hubiere) y explicación sobre las consecuencias de no realizar un tratamiento.

4º. Se ha notificado que deberá realizar un análisis de sangre (hemograma) semanalmente durante las primeras 18 (dieciocho) semanas de tratamiento y luego con una frecuencia mensual mientras esté recibiendo el fármaco.

5º. El presente programa de monitoreo ha sido autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediante la Disposición 935/2000.

6º. Ha sido informado que el Dr. se constituye en responsable de las obligaciones que dentro del programa le competen, a partir de la fecha de inicio del tratamiento.

7º. Se ha notificado que la firma del presente consentimiento resulta indispensable para cumplimentar los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

8º. Ha sido informado que su participación en el presente Programa es voluntaria, pudiendo retirarse en cualquier momento sin que ello le genere perjuicio o penalidad alguna y sin que ello implique un cambio en la calidad de atención.

Se firma el presente en a los
días del mes de del

PACIENTE O REP. LEGAL	TESTIGO	MEDICO
Firma:	Firma:	Firma:
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:
Documento:	Documento:	Documento: