

## Formulario de consentimiento informado para pacientes en tratamiento con Nibclus

Su médico le ha indicado Nibclus de Laboratorio Varifarma. Este medicamento está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en su fase crónica (FC) que no toleraban o ya no se beneficiaban del tratamiento con al menos dos medicamentos inhibidores de la quinasa previos. También está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB); o con Leucemia Linfoblástica Aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ LLA), para las cuales no está indicado ningún otro inhibidor de la quinasa.

Asimismo, Nibclus está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con LMC T315I+ (en sus fases crónica acelerada o blástica); o Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+ T315I+.

Este medicamento está aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo un Plan de Gestión de Riesgos. Dicha autoridad ha solicitado que los pacientes a los que se le indique Nibclus, firmen este consentimiento informado antes de iniciar el tratamiento, únicamente a efectos de tomar conocimiento del medicamento y que esté informado de los posibles efectos adversos del mismo, así como de las precauciones y advertencias que deben tenerse en cuenta al iniciar el tratamiento. Toda información relacionada con su condición médica se mantendrá en absoluto anonimato, sin identificar a usted por su nombre, número de documento o historia clínica que pudiera dar indicio de su identidad, en ningún registro, documento o publicación al respecto. Por otra parte, sepa usted que sus datos están protegidos por la Legislación Nacional mediante Ley 25.326 de 2000.

Para obtener más información sobre Nibclus, por favor lea la Información del producto destinada específicamente para pacientes. Asegúrese de haber tenido la oportunidad de realizar a su médico todas las preguntas que considere necesarias, y que estas hayan sido respondidas a su entera satisfacción antes de firmar este consentimiento. Su médico además le brindará una Guía de manejo de Nibclus para pacientes y aquellos que lo asistan. Asegúrese de leerla y realizar todas las preguntas que requiera.

### Instrucciones

Para poder recibir la receta de Nibclus Ud. debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, 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 Formulario de Consentimiento Informado 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 Plan de Gestión de Riesgos de Nibclus.

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.

### SECCION NUMERO 1 – ACUERDO DEL PACIENTE

Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

He leído la información al paciente precedente y he sido íntegramente informado por el médico que me atiende, Dr/Dra. \_\_\_\_\_, sobre los detalles del tratamiento con Nibclus. Comprendo el uso del medicamento indicado dado mi diagnóstico; habiendo comprendido la totalidad de los términos comprendidos en este documento informativo, así como las explicaciones orales proporcionadas. He tenido la oportunidad de efectuar preguntas acerca de todos los aspectos de este medicamento y del tratamiento que ello implica, incluyendo los riesgos que podría producirme.

Se me ha explicado su esquema de administración por vía oral, los posibles efectos adversos, advertencias y precauciones. Todas mis preguntas han sido satisfactoriamente respondidas y he tenido tiempo suficiente para tomar mi decisión sin interferencia alguna, habiendo tenido la posibilidad de discutirlo con mi familia y/o médico. Al completar y firmar el presente, declaro que los datos incluidos son verdaderos.

Comprendo que mi médico tratante Dr/Dra. \_\_\_\_\_ fue la persona que sugirió y evaluó el presente tratamiento con Nibclus.

He recibido la Guía para pacientes y aquellos que me asistan.

Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Mi médico debe cumplir con requerimientos regulatorios para poder prescribir Nibclus para lo cual yo debo aceptar completar un Registro de Pacientes. 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 ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.

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

He sido notificado que la firma del presente consentimiento resulta indispensable para cumplimentar los requisitos exigidos por la ANMAT.

### SECCION NUMERO 2 – AUTORIZACIÓN

Por la presente, presto mi consentimiento para recibir libre y voluntariamente Nibclus.

Comprendo y presto consentimiento a todo lo detallado en la Información para el Paciente.

### SECCION NUMERO 3 – AUTORIZACION 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.

He recibido una copia de esta Declaración de consentimiento Informado y de la Información para el paciente (última versión aprobada y fecha de última revisión)<sup>1</sup>

DATOS DEL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL
Nombre y Apellido
Número y tipo de documento
Fecha de Nacimiento ____/____/____ Día / Mes / Año
Fecha y Firma del paciente o representante legal
Yo, en mi carácter de médico prescriptor, confirmo que el paciente ha recibido información suficiente de conformidad con lo establecido en las regulaciones pertinentes.
Nombre y apellido:
Número y tipo de documento
N°. de Matrícula
E-mail
Lugar, fecha y firma del Médico prescriptor