

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

Yo Médico Especialista en Neurología, Dr/a.....  
Matr. Prof. de Medico Nacional/Provincial N°..... DNI.....  
con domicilio legal constituido en .....  
N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia.....  
Teléfono..... correo electrónico:.....,  
certifico haber recetado cannabinoides o derivados de Cannabis para el paciente.....

.....  
DNI N°..... Fecha de nacim...../...../....., domiciliado en .....  
N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia.....  
Teléfono..... correo electrónico:.....,

Dejo constancia que el paciente mencionado padece Epilepsia de tipo Refractaria resistente a fármacos, definida como aquella en la que no se han controlado las crisis tras el tratamiento adecuado con dos fármacos antiepilépticos tolerados, elegidos y pautados según las Buenas Prácticas Clínicas (bien en monoterapia o en combinación), entendiéndose como falta de control de las crisis epilépticas cuando aparezcan las mismas a lo largo de un año o las sufra en un tiempo inferior a tres veces el intervalo entre crisis que mostraba antes de iniciar el tratamiento.

**DATOS DE LA PRESCRIPCION**

DATOS DEL PRODUCTO:

NOMBRE COMERCIAL: .....

EMPRESA FARMACÉUTICA ELABORADORA:.....

CONTENIDO: .....

FIRMA Y SELLO DEL DECLARANTE: .....

FORMA FARMACÉUTICA: .....

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: .....

PRESENTACIÓN: .....

PAÍS DE PROCEDENCIA: .....

NOMBRE DEL PROVEEDOR.....

DOMICILIO Y TELÉFONO DEL PROVEEDOR

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

PESO DEL PACIENTE (kg): .....

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

### CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

TIPO DE EPILEPSIA DIAGNOSTICADA:

Lennox Gastaut
Malformación cortical
Traumática
Síndrome de Doose
Síndrome de Ohtahara
Dravet
Síndrome de West
Hipóxica isquémica
Epilepsia refractaria no especificada

SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	

NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	

Otra/Especificar: .....

ESTADO BASAL:

Número de crisis/mes: .....

Tipo de Crisis:

Focal
Parcial simple
Parcial Compleja
Secundariamente generalizada
Generalizadas
Tónico clónica
Ausencia
Mioclónica
Atónica
Mixta

SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	
SI	

NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	
NO	

Otra/Especificar:.....

### REGISTRO DE ANTECEDENTES

HISTORIA FARMACOLÓGICA: (señale con una cruz las medicaciones recibidas previamente)

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

Otra/Especificar: .....

TRATAMIENTO/S PREVIO/S CON DERIVADOS DE CANNABIS: SI  NO

En caso afirmativo especificar lo siguiente:

Nombre comercial: .....

Empresa farmacéutica elaboradora: .....

Origen:..... Conocido:  Desconocido:

En caso de origen conocido, especificar: .....

TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS PREVIOS:

Cirugía
Estimulación Vagal
Dieta cetogénica

SI	
SI	
SI	

NO	
NO	
NO	

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

EL PACIENTE UTILIZA ACTUALMENTE DERIVADOS DE CANNABIS CON ESTE FIN:

SI

NO

FUE PRESCRIPTO POR UN MÉDICO:

SI

NO

Nombre Comercial:.....

Empresa Farmacéutica Elaboradora:.....

OTRA INFORMACIÓN QUE SE CONSIDERE RELEVANTE:.....

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

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 prescrito, 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 prescrita 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.

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.