

Anexo 2: Formulario para el Registro Voluntario de Pacientes Expuestos

Tipo de reporte: Inicial Seguimiento
 Fecha del reporte: ____/____/____ Registro N.º _____
 (dd) (mmm)(aaaa) (para completar por Varifarma S.A)

Información del Médico Prescriptor

Nombre y apellido	
Matrícula (*)	M.N. N.º: M.Prov.Nº:
Cargo	
Domicilio profesional	
Teléfono de contacto ¹	
Fax ²	
E-mail ³	

Información del Paciente

Iniciales (apellido/s y Nombre/s)	Motivo de la indicación
Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Leucemia Linfoblástica Aguda <input type="checkbox"/>
Edad al inicio de la terapia (años): _____	Otra <input type="checkbox"/>
Peso (kg): _____	(especificar) _____
Altura: (cm): _____	
Superficie corporal (m ²): _____	Fecha de diagnóstico de la enfermedad:
Fecha de nacimiento: _____	(dd/mmm/aaaa): _____
(dd/mmm/aaaa)	

Información del Medicamento

Ciclo N.º: _____	Dosis: _____/m ² /Día
Fecha de inicio del ciclo: ____/____/____ (dd/mmm/aaaa)	Dosis Diaria Total: _____mg
Fecha de fin del ciclo: ____/____/____ (dd/mmm/aaaa)	Cantidad total de frasco/s: (en números): ____ (en letras): _____
Duración del ciclo (días): _____	Intervalo con el ciclo anterior (días) (**): _____
-	-

Información de Seguridad

Nausea		Letargia		NAC	
Vómito		Mucositis		Herpes Simplex	
Diarrea		Hiperpirexia		Herpes Zóster	
Dolor Abdominal		Ictericia		Candidiasis Oral	
Dolor local		Hepatomegalia		Descenso de Peso	
Edema		Celulitis		Anorexia	
Cefalea		Mareo		Mioartralgias	
Ansiedad		Depresión		Temblor	
Hematuria		Hematomas		Irritabilidad	
Dermatitis		Derrame pleural		Hemoptisis	
Prurito		Derrame pericárdico		Tos	
Petequias		Pericarditis		Epistaxis	
Eritema		Hipertensión		Hipotensión	

Síndromes	Sí	Día		Sí	Día		Sí	Día
Sdme de Lisis Tumoral (SLT)			Sdme de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SRIS)			Sdme de Extravasación Capilar		

Otros EA	Día		Día		Día

Embarazo: Sí No

FUM (dd/mmm/aaaa): ___/___/___

Evolución: RNT RNPreT. RNPost. Muerte Fetal Aborto Malf. Cong.

Otro
(especificar) _____

Fecha de llenado del formulario ___/___/___
(dd/mmm/aaaa)

Firma y sello del médico

Envíe este formulario lo más completo posible por:

E-mail (copia escaneada): farmacovigilancia@varifarma.com.ar

Instructivo para el llenado del Formulario de Registro Voluntario de Pacientes Expuestos

Antes de completar el formulario, recuerde solicitarle al paciente o su cuidador su acuerdo para que sus datos sean incorporados en "forma anónima y reservada" a un registro voluntario, con la finalidad de monitorear la seguridad del uso del medicamento.

- ✓ Completar el formulario con letra clara en **mayúscula e imprenta**
- ✓ Tildar como "Inicial" cuando se incluye al paciente por primera vez en el Registro y como "Seguimiento" cuando está agregando nueva información del paciente ya incluido.
- ✓ (*) Información obligatoria para completar.
- ✓ 1,2 o 3: Completar como mínimo una de estas opciones.
- ✓ Para cada ciclo terapéutico, se completa un solo formulario.
- ✓ (**) Intervalo con el ciclo anterior: días entre el primer día del ciclo anterior y el primer día del ciclo que se registra. No se completa para el caso del primer ciclo.
- ✓ CI Creat.: Clearance de Creatinina
- ✓ RAN: Recuento Absoluto de Neutrófilos
- ✓ Hb: hemoglobina
- ✓ xVN: Elevación por encima del valor normal de referencia
- ✓ Día: Completar el día del ciclo que se presenta el evento adverso.

**Recuerde notificar los eventos adversos,
especialmente aquellos SERIOS y los INESPERADOS**

Ante cualquier duda o inquietud, Usted puede consultar al área de Farmacovigilancia de Laboratorios Varifarma S.A mediante:

- ❖ Teléfono: (+54-11) 4723-2830.
- ❖ Correo: Uruguay 3698 (B1643 EKZ) - Beccar - Buenos Aires - Argentina.
- ❖ Fax: (+54-11) 4723-2831
- ❖ E-mail: farmacovigilancia@varifarma.com.ar