

**Formulario para el Registro de Pacientes Expuestos a Roterona  
con Eventos Adversos Importantes**

***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 de datos, con la finalidad de monitorear la seguridad del uso del medicamento.***

Tenga presente:

- ✓ 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.
- ✓ Para cada ciclo terapéutico, se completa un solo formulario.
- ✓ Envíe este formulario a: [farmacovigilancia@varifarma.com](mailto:farmacovigilancia@varifarma.com)

**Tipo de reporte:**      Inicial     Seguimiento

Fecha del reporte: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    Registro N° \_\_\_\_\_  
  (dd) (mm)(aaaa)    (para completar por Varifarma S.A)

**Información del Médico Prescriptor**

Nombre y Apellido	
Matrícula (*)	M.N. N°:                  M.Prov.N°:
Cargo	
Domicilio Profesional	
Teléfono de Contacto <sup>a</sup>	
Fax <sup>b</sup>	
Email <sup>c</sup>	

(\*) Información obligatoria para completar.  
a,b °c: Completar como mínimo una de estas opciones.

**Información del Paciente**

Iniciales (Nombre/s y apellido/s)	Motivo de la Indicación
Sexo    F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	-Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada  -Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.
Edad al inicio de la terapia (años): _____	
Peso (Kg): _____ Altura: (cm): _____ Fecha de Nacimiento: _____ (dd/mm/aaaa)	
-Insuficiencia hepática previa    si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	

-Enfermedad hepática crónica si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	-Otra: _____
-Insuficiencia renal previa si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
-Enfermedad cardíaca previa si <input type="checkbox"/> * no <input type="checkbox"/>	
*Cual? _____	

### Información del Medicamento

Dosis: _____ comprimidos/ día	Dosis Diaria Total : _____ /mg /día
Fecha de inicio del tratamiento: _____/_____/_____ (dd/mm/aaaa)	Modificación de la dosis: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha de modificación: ____/____/_____ Motivo de modificación: _____
Fecha de interrupción del tratamiento: _____/_____/_____ (dd/mm/aaaa)	_____ _____
Motivo de la interrupción del tratamiento: _____ _____	Dosis Diaria Total modificada: _____ /mg/día

### Información de Seguridad

#### Datos basales

Hemograma	RAN	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ /mm <sup>3</sup>
	Hb	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ g%
	Plaquetas	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ /x10 <sup>3</sup>
Función Hepática	Bilirrubina	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ (x VN)
	AST y ALT	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: AST: _____ (x VN) ALT: _____ (x VN)
Función Renal	Creatininemia:	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ mg%
	Cl Creatinina	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ ml/min
Ionograma	Sodio	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal _____ mEq/L
	Potasio	<input type="checkbox"/> Normal

Anormal \_\_\_\_\_ mEq/L

Cloro  Normal

Anormal \_\_\_\_\_ mEq/L

**Datos durante el tratamiento**

**Semana de tratamiento N°**

Hemograma RAN  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ /mm<sup>3</sup>

Hb  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ g%

Plaquetas  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ /x10<sup>3</sup>

Función Hepática Bilirrubina  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ (x VN)

AST y ALT  Normal

Anormal: AST: \_\_\_\_\_ (x VN)

ALT: \_\_\_\_\_ (x VN)

Función Renal Creatininemia:  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ mg%

Cl Creatinina  Normal

Anormal: \_\_\_\_\_ ml/min

Ionograma Sodio  Normal

Anormal \_\_\_\_\_ mEq/L

Potasio  Normal

Anormal \_\_\_\_\_ mEq/L

Cloro  Normal

Anormal \_\_\_\_\_ mEq/L

✓ Cl Creat.: Clearance de Creatinina; RAN: Recuento Absoluto de Neutrófilos; Hb: hemoglobina; xVN: Elevación por encima del valor normal de referencia

**Eventos Adversos Importantes**

Tipo de EA	Sí	Fecha inicio del EA (dd/mm/aaa)	Fecha de resolución del EA (dd/mm/aaa)	Evolución del EA <sup>1</sup>	Modificación del tto. con abiraterona <sup>2</sup>	Tratamiento para el manejo del EA <sup>3</sup>
Retención de líquidos						

<b>Edema periférico</b>						
<b>Hipertensión arterial</b>						
<b>Hipopotasemia</b>						
<b>Hepatitis</b>						
<b>Ictericia</b>						
<b>Coluria</b>						
<b>Acolia/ hipocolia</b>						
<b>Insuficiencia cardiaca</b>						
<b>Angina de pecho</b>						
<b>Infarto de miocardio</b>						
<b>Fibrilación auricular</b>						
<b>Taquicardia</b>						
<b>Disminución de la fracción de eyección cardíaca</b>						
<b>Osteoporosis</b>						
<b>Fractura asociada a osteoporosis</b>						
<b>Anemia</b>						
<b>Disfunción sexual/ impotencia</b>						
<b>Disminución de la libido</b>						
<b>Cataratas</b>						
<b>Miopatías</b>						
<b>Rabdomiólisis</b>						
<b>Otro/s EA</b>						


- (1) Registre si ocasionó la muerte, requirió hospitalización, prolongó la hospitalización, amenazó la vida, ocasionó malformación congénita u otra situación. En caso de no saber la evolución indicar “desconocido”.
- (2) Registre si modifico la dosis del acetato de abiraterona o requirió interrupción del tratamiento. como consecuencia del EA.
- (3) Registre cualquier tratamiento utilizado para tratar el EA.

**Embarazo:** Sí (α)  No

FUM (dd/mmm/aaaa): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(α) Evolución: RNT  RNPreT.  RNPosT.  Muerte Fetal  Aborto  Malf. Cong.   
Otro (especificar) \_\_\_\_\_

Fecha de llenado del formulario \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(dd/mm/aaaa)

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del médico

**Recuerde que este medicamento se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos y que es importante que Usted notifique los eventos adversos asociados al uso de Roterona**

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas a:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma:

### Sitio web

Todos los materiales educativos están disponibles en la página web de Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com/>