

Farmacovigilancia PIRFENIDONA

PROGRAMA DE MONITOREO DE EVENTOS ASOCIADOS AL USO DE PIRFENIDONA

REPORTE DE SEGURIDAD Fecha del reporte: ID: _____ (para completar por el Laboratorio)
dd/mm/aa

PROFESIONAL Nombre/s y Apellido/s: _____ Sello (Legible)

Datos de Contacto - Teléfono: _____ Email: _____ Otro: _____

PACIENTE N/s: A/s: Sexo (F/M) Fecha de Nacimiento: Edad: años kg

Provincia: _____ Localidad: _____ Otro: _____

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Completar Fecha de Inicio de Tto y Dosis)

Inicio del Tto: Dosis Actual (mg/día) Producto Actual (MARCA) mg (Comprimido/Cápsula)

Lote: _____ Vencimiento: ____/____/____

INDICACIÓN: Fibrosis Pumonar Idiopática Otra : _____

NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO, ERROR DE MEDICACIÓN, FALTA DE EFICACIA O EMBARAZO

- 1- Evento adverso farmacológico: por cada evento adverso observado completar la información solicitada en la tabla al dorso
2- Error de medicación: 3- Falta de eficacia: 4- Embarazo:

Descripción Adicional

INFORMACIÓN ADICIONAL / EXÁMENES COMPLEMENTARIOS (Colocar SOLO resultados anormales si los hubiera)

HEPATOGRAMA: Bilirrubina: _____ xVN **TGO:** _____ xVN **TGP:** _____ xVN **GGT:** _____ xVN Fecha: ____/____/____

HEMOGRAMA: RAN: _____ Hemoglobina: _____ Plaquetas: _____ Fecha: ____/____/____

FUNCIÓN RENAL: Creatininemia: _____ Clearance de Creatinina: _____ Fecha: ____/____/____

Otros: _____

CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES

TILDAR SI CORRESPONDE Y/O AGREGAR OTRAS

1. Disfunción hepática 2. Abuso de alcohol 3. Diabetes 4. Prolongación previa del intervalo QT en el ECG
5. Enfermedad cardíaca 6. Enfermedad hepática severa 7. Otra enfermedad pulmonar 8. Embarazo o lactancia
9. Otras _____

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso?

Si No No Sabe

¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?

Si No No Sabe

EVENTO ADVERSO	Fecha de Inicio	Acción*	Fecha de Finalización	Resultado#	I'	C''	S'''
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción cutánea por fotosensib.	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Rash (Erupción cutánea)	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos hepáticos	Elevación de enzimas hepáticas	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Elevación de bilirrubina	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos gastrointestinales	Vómitos	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gastritis	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estreñimiento	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disgeusia	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dispepsia	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Náuseas	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diarrea	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos del metabolismo	Pérdida de peso	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pérdida de apetito	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos del sistema nervioso central	Mareos	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dolor de cabeza	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos generales	Fatiga	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Caída	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos musculoesquelético	Mialgia	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Artralgia	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos respiratorios y vasculares	Sofoco	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disnea	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tos productiva	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infecciones	De las vías respiratorias altas	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	De las vías urinarias	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trastornos cardíacos	Taquiarritmia supraventricular	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bloqueo atrioventricular	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Enfermedad del nodo sinusal	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Arritmia ventricular	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bloqueo de rama	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Insuficiencia valvular aórtica o pulmonar	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tr. Hematológicos	Agranulocitosis	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tr. Inmunológicos	Angioedema	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros:	_____	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	_____	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	_____	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	_____	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	_____	___dd___mm___aa	___dd___mm___aa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En caso de que el evento adverso no haya finalizado, conserve una copia he incluya el seguimiento del mismo en el siguiente reporte.

Acción tomada* 1 - Ninguna 2 - Disminución de la dosis 3 - Suspensión de la medicación	Resultado # A - Requirió tratamiento B - Recuperado ad interum C - Recuperado con secuelas J - Otro: _____	D - No recuperado aún E - Desconocido F - Requirió o prolongó internación	G - Riesgo de vida H - Malformación I - Muerte
I': Intensidad L : Leve M: Moderada S : Severa	C'': Causalidad a: Relacionado b: No Relacionado	A COMPLETAR POR EL LABORATORIO S''': Seriedad (+): Serio (-): No Serio	

Comentario: _____