

FORMATO 2: FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB

	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB	Código de versión. Edición PVEX-F35.01
	Firma para entrar en vigor: Fecha entrada en vigor: Fecha revisión:	Página 6

¿En su opinión, el reacción adversa se relacionó con el uso de Rituximab?

Sí
 No

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Medicamentos utilizados al mismo tiempo que Rituximab)					
Nombre Marca (Sustancia activa)	Dosis y Posología	Indicación	Fecha de inicio	Fecha de Finalización:	El medicamento contribuyó con el evento (Sí/No)
QUIMIOTERAPIA:					
TERAPIA ASOCIADA: señale con una cruz su respuesta en el recuadro correspondiente					
<input type="checkbox"/> Metotrexate <input type="checkbox"/> Glucocorticoides <input type="checkbox"/> Corticoides <input type="checkbox"/> Antipiréticos <input type="checkbox"/> Antihistamínicos <input type="checkbox"/> Uricosúricos <input type="checkbox"/> Vacunas con virus vivo <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora <input type="checkbox"/> Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad <input type="checkbox"/> Antieméticos <input type="checkbox"/> Otros:					

HISTORIA DE OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (Considerados relevantes)				
Nombre marca (sustancia activa)	Dosis y Posología	Indicación	Fecha de inicio	Fecha de Finalización:

	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB	Código de versión. Edición PVEX-F35.01
	Firma para entrar en vigor: Fecha entrada en vigor: Fecha revisión:	Página 6

REACCION ADVERSA(S)			
I) REACCIONES ADVERSA (S) RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN			
<ul style="list-style-type: none"> ┆ Reacciones a la infusión ┆ Síndrome de lisis tumoral ┆ Impacto en enfermedad cardiovascular 	Factores Contribuyentes:		
	Malignidad: <input type="checkbox"/> Pacientes con alta carga tumoral o con un alto número (>25 x 10 ⁹ /L) de células malignas circulantes, como pacientes con LLC	Historial médico relevante / condiciones concomitantes: <input type="checkbox"/> Reacción seria previa a la infusión o a cualquier terapia biológica o al Rituximab, <input type="checkbox"/> Antecedentes de insuficiencia pulmonar o infiltración tumoral pulmonar, <input type="checkbox"/> Antecedentes de enfermedad cardíaca o quimioterapia cardiotoxicas, <input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular clínicamente significativa (incluidas las arritmias)	
	Otra información médica relevante: <input type="checkbox"/> 30 min a 2 horas después del inicio de la primera infusión de Rituximab <input type="checkbox"/> Otros:		
Fecha inicio de EA:		Fecha término de EA:	
Gravedad: <ul style="list-style-type: none"> ┆ Fatal ┆ Amenaza de vida ┆ Hospitalización ┆ Discapacidad ┆ Condición médica importante 	Severidad: <ul style="list-style-type: none"> ┆ Severa ┆ Moderada ┆ Leve ┆ Desconocida 	Evolución o desenlace de la reacción adversa: <ul style="list-style-type: none"> ┆ Fatal <input type="checkbox"/> En Recuperación ┆ Recuperado <input type="checkbox"/> No Recuperado ┆ Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Desconocido 	
II) TRASTORNOS RELACIONADOS CON LA SANGRE Y EL SISTEMA INMUNE			
<ul style="list-style-type: none"> ┆ Neutropenia (incluida b prolongada) ┆ Destrucción prolongada de células B ┆ Respuesta inmune deteriorada ┆ Hipogammaglobulinemia ┆ Pacientes de edad avanzada (>65 años) Incremento del riesgo de reacciones adversas sanguíneas y linfáticas de grado 3/4. 	Factores Contribuyentes:		
	Historial médico relevante / Condiciones concomitantes: <ul style="list-style-type: none"> ┆ Quimioterapia / inmunoterapia previa asociada, ┆ Infiltración de médula ósea, ┆ Corticoterapia, ┆ Neutrófilos < 1.5 x 10⁹ /L, ┆ Recuento de plaquetas < 75 x 10⁹ /L, ┆ Vacunación con vacunas de virus vivo, ┆ Exposición durante embarazo, ┆ Estado severamente inmunocomprometido, 		
	Otra información médica relevante:		

	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB	Código de versión. Edición PVEX-F35.01
	<i>Firma para entrar en vigor:</i> <i>Fecha entrada en vigor: Fecha</i> <i>revisión:</i>	<i>Página 6</i>

Fecha inicio de la reacción adversa:		Fecha de Finalización de la reacción adversa:	
Gravedad: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	Severidad: <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	Evolución o desenlace de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> En Recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> No Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Desconocido	
III) TRASTORNOS RELACIONADOS CON INFECCIÓN			
<input type="checkbox"/> Infecciones (incluidas las infecciones graves) <input type="checkbox"/> Leuco encefalopatía multifocal progresiva (LMP) <input type="checkbox"/> Reactivación de la hepatitis B	Factores Contribuyentes: <i>Historial médico relevante / Condiciones concomitantes:</i> <input type="checkbox"/> Infecciones activas graves (por ejemplo, tuberculosis, sepsis e infecciones oportunistas), <input type="checkbox"/> Historial de infecciones recurrentes o crónicas, <input type="checkbox"/> Afecciones subyacentes que pueden predisponer aún más a los pacientes a una infección grave (por ejemplo, hipogammaglobulinemia) <input type="checkbox"/> Uso de Rituximab para tratamiento de mantenimiento de hasta 2 años, <input type="checkbox"/> Administración de Rituximab en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante de células madre, <input type="checkbox"/> Uso no indicado en enfermedades autoinmunes, <input type="checkbox"/> Historia previa conocida de hepatitis B (o serología de hepatitis B activa o positiva), <input type="checkbox"/> Uso de agentes biológicos y/o fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) después de la terapia con Rituximab, <input type="checkbox"/> Pacientes severamente inmunocomprometidos (por ejemplo, niveles de CD4 o CD8 muy bajos) Otra información médica relevante:		
Fecha de inicio de la reacción adversa:		Fecha de Finalización de la reacción adversa:	
Gravedad: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	Severidad: <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	Evolución o desenlace de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> En Recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> No Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Desconocido	
IV) OTRAS REACCIONES CONOCIDAS			
<input type="checkbox"/> Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) <input type="checkbox"/> Perforación gastrointestinal, <input type="checkbox"/> Síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica	Factores Contribuyentes: <i>Malignidad:</i> <input type="checkbox"/> Pacientes NHL, CLL <i>Historial médico relevante / condiciones concomitantes:</i> <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Otros Otra información médica relevante:		
Fecha de inicio de la reacción adversa:		Fecha de Finalización de la reacción adversa:	

	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB	Código de versión. Edición PVEX-F35.01
	<i>Firma para entrar en vigor:</i> <i>Fecha entrada en vigor: Fecha</i> <i>revisión:</i>	<i>Página 6</i>

Gravedad: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	Severidad: <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	Evolución o desenlace de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> En Recuperación <input type="checkbox"/> No Recuperado <input type="checkbox"/> Desconocido
---	--	--

V) OTRA (S) REACCION (ES) ADVERSA (S) NO DESCRITAS ARRIBA

Fecha de inicio de la reacción adversa:		Fecha de Finalización de la reacción adversa:	
Gravedad: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	Severidad: <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	Evolución o desenlace de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	<input type="checkbox"/> En Recuperación <input type="checkbox"/> No Recuperado <input type="checkbox"/> Desconocido

EXAMENES FÍSICOS RELEVANTES RELACIONADOS CON LA REACCION (ES) ADVERSA (S)	
Signos Vitales: Pulso Radial (PR): Presión sanguínea (PS): Frecuencia respiratoria (FR):	Otros:

PRUEBAS DE LABORATORIO RELEVANTES			
Investigaciones	Fecha (Anexar tantas como sea relevante)	Rango Normal (Con Unidades)	Resultados

	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB	Código de versión. Edición PVEX-F35.01
	<i>Firma para entrar en vigor:</i> <i>Fecha entrada en vigor: Fecha</i> <i>revisión:</i>	<i>Página 6</i>

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RELACIONADOS CON LA REACCION (ES) ADVERSA (S)	
Pruebas	Fecha y Resultados

TRATAMIENTO CORRECTIVO DE LA REACCION ADVERSA Y EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

POR FAVOR ENVIAR ESTE FORMULARIO A:	
[Departamento de Farmacovigilancia]	
Email:	Teléfono: