

## ROTERONA

**Acetato de abiraterona 250 mg**

**Comprimidos**

### **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 impresa**
- ✓ 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.ec](mailto:farmacovigilancia@varifarma.ec)

**Tipo de reporte:**      **Inicial**       **Seguimiento**

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

#### **Información del Médico Prescriptor**

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

(\*) Información obligatoria para completar.

a,b o 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 <input type="checkbox"/> 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
Edad al inicio de la terapia (años):	
Peso (Kg): _____	
Altura: (cm): _____	
Fecha de Nacimiento: _____ (dd/mm/aaaa)	-Cáncer de próstata metastásico resistente a la <input type="checkbox"/> castración en hombres adultos cuya enfermedad

<p>-Insuficiencia hepática previa    si <input type="checkbox"/>    no <input type="checkbox"/></p> <p>-Enfermedad hepática crónica    si <input type="checkbox"/>    no <input type="checkbox"/></p> <p>-Insuficiencia renal previa    si <input type="checkbox"/>    no <input type="checkbox"/></p> <p>-Enfermedad cardíaca previa    si <input type="checkbox"/>*    no <input type="checkbox"/></p> <p>*Cual? _____</p>	<p>ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.</p> <p>-Otra: _____</p>
--	--

### 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 <input type="checkbox"/> Anormal _____ mEq/L
	Cloro	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal _____ mEq/L

## Datos durante el tratamiento

### Semana de tratamiento N°

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 <input type="checkbox"/> Anormal _____ mEq/L
	Cloro	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> 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/a aaa)	Fecha de resolución del EA (dd/mm/a a)	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						
Edema periférico						
Hipertensión arterial						
Hipopotasemia						
Hepatitis						
Ictericia						
Coluria						
Acolia/ hipocolia						

<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 modificó 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  No

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

(a) 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
- Laboratorio Varifarma: [farmacovigilancia@varifarma.ec](mailto:farmacovigilancia@varifarma.ec)

#### **Sitio web**

Todos los materiales educativos están disponibles en la página web de Laboratorio Varifarma:  
<https://varifarma.ec/>