

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 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.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°: M.Prov.N°:
Cargo	
Domicilio Profesional	
Teléfono de Contacto ^a	
Fax ^b	
Email ^c	

(*) 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): _____		-Cáncer de próstata metastásico resistente a la <input type="checkbox"/> castración en hombres adultos cuya enfermedad
Altura: (cm): _____		
Fecha de Nacimiento: _____ (dd/mm/aaaa)		

-Insuficiencia hepática previa	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel. -Otra: _____
-Enfermedad hepática crónica	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
-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 ³
	Hb	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____g%
Función Hepática	Plaquetas	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____/x10 ³
	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 ³
	Hb	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ g%
	Plaquetas	<input type="checkbox"/> Normal
		<input type="checkbox"/> Anormal: _____ /x10 ³
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/aaaa)	Fecha de resolución del EA (dd/mm/aaaa)	Evolución del EA ¹	Modificación del tto. con abirateron ²	Tratamiento para el manejo del EA ³
Retención de líquidos						
Edema periférico						
Hipertensión arterial						
Hipopotasemia						
Hepatitis						
Ictericia						
Coluria						
Acolia/hipocolia						

Insuficiencia cardiaca						
Angina de pecho						
Infarto de miocardio						
Fibrilación auricular						
Taquicardia						
Disminución de la fracción de eyección cardíaca						
Osteoporosis						
Fractura asociada a osteoporosis						
Anemia						
Disfunción sexual/ impotencia						
Disminución de la libido						
Cataratas						
Miopatías						
Rabdomiólisis						
Otro/s EA						

- (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 (α) ☐ No ☐

FUM (dd/mm/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

- Laboratorio Varifarma: farmacovigilancia@varifarma.ec

Sitio web

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

<https://varifarma.ec/>