



Formulario de acontecimientos adversos

1. Es este informe inicial o un seguimiento?

Inicial

Seguimiento

2. Rellene los detalles del paciente:

Fecha de nacimiento:

(dd-mmm-aa) _____

Iniciales: _____

Peso (kg): _____

Talla (cm): _____

Hombre

Mujer Embarazada Si No

Si embarazada, 1º día de la última menstruación

(dd-mmm-aa): _____

Resultado del embarazo: _____

3. Si AA es grave, rellene lo que proceda del AA:

Muerte

Peligro para la vida

Hospitalización

Prolongación de la hospitalización

Incapacidad/invalidez persistente o significativa

Anomalía congénita/ defecto nacimiento

Otra enfermedad importante

4. Si el paciente ha sido hospitalizado por el acontecimiento, rellenar:

Fecha de hospitalización _____

(dd-mmm-aa)

Fecha de alta: _____

(dd-mmm-aa)

5. Registrar el diagnóstico principal/ síndrome, resultado, causalidad y severidad

Acontecimiento adverso	Resultado	Causalidad	Severidad
_____ Inicio _____ Fin _____ (dd-mmm-aa) (dd-mmm-aa)	<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperándose <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado secuelas <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> No relación	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Intenso

Si el paciente murió, causa de la muerte:

Informe autopsia: Sí No

Si recuperado con secuelas, especificar:

6. Descripción del AA:

Diagnóstico, signos o síntomas (si aplicable), fármacos utilizados para el tratamiento y otros exámenes/tratamientos realizados

7. Historia médica relevante (p.eg. diagnósticos previos, cirugía, alergias)

Enfermedad, int. quirúrgicas etc.	Fecha inicio	Continúa (S/N/NS)	Fecha final	Comentarios



Formulario de acontecimientos adversos

8. Valoraciones clínicas/laboratorio relevantes

No Anexado Ver abajo

Si necesita más espacio, utilice otra hoja.

Prueba	Fecha valoración (dd-mmm-yy)	Resultado (SI)	Unidades

9. Rellenar los detalles del producto de LEO:

Nombre	Formulación/ concentración	Dosis diaria total/dosis + frecuencia	Vía (p.e. SC)	Duración tratamiento		Indicación para el uso del fármaco
				Inicio	Final	

Lote No.:

Fecha caducidad:

10. Rellenar información sobre retirada/reexposición:

Fue retirado el medicamento por el AA.

Sí No N/A

Finalizó la reacción tras retirar el medicamento?

Sí No N/A

Volvió a aparecer la reacción tras reintroducir el fármaco?

Sí No N/A

11. Ha sido el paciente previamente expuesto al fármaco sospechoso?

Desconocido No Sí, Cuándo? _____ Ocurrió entonces el AA? Sí No

12. Medicación concomitante. Excluir medicamentos dados para tratar el AA – Esto debe incluirse en la descripción del AA (punto No. 6). Si necesita más espacio, utilice otra página.

Ninguno

Fármaco (nombre comercial/genérico)	Formulación/ Concentración (p.e. comp 5 mg)	Dosis diaria total/dosis + frecuencia	Vía (p.e. SC)	Duración tratamiento		Indicación para el uso del fármaco
				Inicio	Final	

13. Alguna de las medicaciones concomitantes es sospechosa de estar relacionada con el AA?

Sí No Especificar el fármaco si es sí _____

Desapareció el AA al retirar el fármaco?

Sí No N/A

Reapareció el AA tras reinstaurar el fármaco?

Sí No N/A

14. Rellene los detalles del notificador

Nombre notificador _____

Profesión: _____

Institución: _____

País: _____

Dirección: _____

Tfno: _____

Fecha y firma: _____

Fax: _____

Sólo para uso de la filial de LEO Pharma

Fecha Leo fue notificado: _____

Se espera más información: Sí No

Fecha seguimiento fue recibido: _____

Nº Local LEO: _____