

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

	<b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b> <b>FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS CON RITUXIMAB</b>	Código de versión. Edición  <b>PVEX-F35.01</b>
	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)
<b>QUIMIOTERAPIA:</b>					
<b>TERAPIA ASOCIADA:</b> 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:

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

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

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

<b>Fecha inicio de la reacción adversa:</b>		<b>Fecha de Finalización de la reacción adversa:</b>	
<b>Gravedad:</b> <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	<b>Severidad:</b> <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	<b>Evolución o desenlace de la reacción adversa:</b> <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	
<b>III) TRASTORNOS RELACIONADOS CON INFECCIÓN</b>			
<input type="checkbox"/> Infecciones (incluidas las infecciones graves) <input type="checkbox"/> Leuco encefalopatía multifocal progresiva (LMP) <input type="checkbox"/> Reactivación de la hepatitis B		<b>Factores Contribuyentes:</b> <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:	
<b>Fecha de inicio de la reacción adversa:</b>		<b>Fecha de Finalización de la reacción adversa:</b>	
<b>Gravedad:</b> <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	<b>Severidad:</b> <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	<b>Evolución o desenlace de la reacción adversa:</b> <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	
<b>IV) OTRAS REACCIONES CONOCIDAS</b>			
<input type="checkbox"/> Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) <input type="checkbox"/> Perforación gastrointestinal, <input type="checkbox"/> Síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica		<b>Factores Contribuyentes:</b> <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:	
<b>Fecha de inicio de la reacción adversa:</b>		<b>Fecha de Finalización de la reacción adversa:</b>	

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

<b>Gravedad:</b> <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	<b>Severidad:</b> <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	<b>Evolución o desenlace de la reacción adversa:</b> <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
---	--	--

<b>V) OTRA (S) REACCION (ES) ADVERSA (S) NO DESCRITAS ARRIBA</b>

<b>Fecha de inicio de la reacción adversa:</b>		<b>Fecha de Finalización de la reacción adversa:</b>	
<b>Gravedad:</b> <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Condición médica importante	<b>Severidad:</b> <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Desconocida	<b>Evolución o desenlace de la reacción adversa:</b> <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

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

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

	<b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b> <b>FORMULARIO DE MONITOREO DE RIESGOS</b> <b>POTENCIALES E IDENTIFICADOS RELACIONADOS</b> <b>CON RITUXIMAB</b>	Código de versión. Edición <b>PVEX-F35.01</b>
	<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: