



Nioside

nintedanib

FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE DAÑO HEPÁTICO INDUCIDO POR FÁRMACOS (DILI) / FALLA HEPATICA

1. TIPO DE REPORTE

Inicial	
Seguimiento	

Fecha del reporte: ___ / ___ / ___ (dd)(mm)/(aaaa)

2. INFORMACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre y apellido:			
Matrícula:	MN:	MP:	
Cargo:			
Domicilio Profesional:			
Tel. de contacto:			
Mail:			

3. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales (Apellido/s y Nombre/s):				
Sexo:	Masculino		Femenino	
Edad al inicio de la terapia:	_____ años			
Peso:	_____ kg			
Altura:	_____ cm			
Fecha de nacimiento:	___ / ___ / ___ (dd/mm/aaaa)			
Insuficiencia hepática previa:	Si		No	
Enfermedad hepática crónica:	Si		No	
Insuficiencia renal previa:	Si		No	
Enfermedad cardíaca previa:	Si		No	¿Cuál?
Indicación:	Tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) en adultos.			
	Tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (FP-EPI) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo.			
	Ralentizar la tasa de disminución de la función pulmonar en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES)			
	Otra:			

4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Producto:	NIOSIDE®
Dosis:	_____ comprimidos/día
Dosis diaria total:	_____ mg./día
Fecha de inicio del tratamiento:	___ / ___ / _____ (dd/mm/aaaa)
Fecha de interrupción del tratamiento:	___ / ___ / _____ (dd/mm/aaaa)
Motivo de la interrupción:	
Lote:	

5. EVENTOS ADVERSOS (EA)

Tipo de EA	Fecha de inicio del EA (dd/mm/aaaa)	Fecha de resolución del EA (dd/mm/aaaa)	Evolución de EA (Recuperado / no recuperado / muerte)	Tratamiento del EA	Modificación del tratamiento con NIOSIDE®
Daño hepático inducido por fármacos (DILI)					
Falla hepática					
Descripción detalla del EA (Aclarando síntomas sistémicos, encefalopatía, afectación de otros órganos, erupción cutánea, fiebre y eosinofilia):					

6. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES PRESCRIPTOS O POR AUTOMEDICACIÓN (EXCLUYENDO LOS USADOS PARA TRATAR LA REACCIÓN ADVERSAS)

Droga	Dosis	Vía de administración	Inicio	Fin	Indicación

7. OTROS DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

En caso afirmativo describir

Tabaco cigarrillos/día: SI / NO

Alergias conocidas: SI / NO

Diabetes: SI/NO

Hipertensión: SI / NO

Síndrome metabólico: SI / NO

Esteatohepatitis no alcohólica: SI / NO

Hipertrigliceridemia: SI/NO

Drogas de abuso: SI / NO

Embarazo: SI / NO

Otros: SI / NO

8. INGESTA ALCOHOL

Bebida, tipo: _____

Cantidad (Conversión del volumen de bebida en gramos): _____

Duración (Meses): _____

9. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Ecografía de abdomen: _____

Otros (opcionales ECG, TAC, Elastografía, Colangiografía, etc.): _____

Biopsia hepática: SI / NO (en caso afirmativo describir resultado): _____

10. DATOS BIOQUÍMICOS

	Antes trat. (Fecha)	Inicial	Evolución	Evolución	(Fecha)
Glucosa (mg/dL)					
Urea (mg/dL)					
Creatinina (mg/dL)					
Proteínas totales (gr/dL)					
Albúmina (gr/dL)					
alfa-1 (gr/dL)					
alfa-2 (gr/dL)					
Beta (gr/dL)					
Gammaglobulinas (g/dL)					
Bilirrubina total (mg/dL)(n=					
Bilirrubina directa (mg/dL)					
AST (UI/L)(rango ≥ 36)					
ALT (UI/L)(rango ≥ 52)					
GGT (UI/L)(rango <32)					
F.Alcalina (UI/L) (≥ 126)					
Triglicéridos (mg/dL)					
COLESTEROL (mg/dL)					
HDL-Colesterol (mg/dL)					

Ante cualquier duda puede contactarse con el departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ASPEN a: farmacovigilancia@aspen-lab.com o al tel: +54 (011) 4637-6367 int. 143

	Antes trat. (Fecha)	Inicial	Evolución	Evolución	(Fecha)
LDL-Colesterol (mg/dL)					
Hierro (µg/dL)					
Transferrina (mg/dL)					
Cobre / Ceruloplasmina					
Inmunoglobulina M (g/L)					
Inmunoglobulina G (g/L)					
Inmunoglobulina A (g/L)					
Hematies (xmillón/mcL)					
Hemoglobina (gr/dL)					
Hematocrito (%)					
VCM (fL)					
Plaquetas (xmillón/mcL)					
Kptt					
Tiempo de protrombina					
Leucocitos (xmil/mcL)					
PMN (%)					
Linfocitos (%)					
Monocitos (%)					
Eosinófilos (%)					
Basófilos (%)					
	Iniciales		Evolución (Fecha)		Alta (Fecha)
Marcadores					
IgM anti HVA					
HbsAg					
Anti HBs					
Anti HBc IgM					
Anti HCV					
PCR HVC					
Anti HEV IgM					
Anti HEV IgM (PCR)					
CMV Ig M					
PCR CMV					
Epstein Barr virus Ig M					
HIV					
Otros:					

	Iniciales	Evolución (Fecha)	Alta (Fecha)
Autoanticuerpos			
ANA			
AML			
AMA			
Anti LKM-1			
Anticuerpo soluble hepático/hígado-páncreas (SLA, LP)			

Enviar el formulario a: farmacovigilancia@aspen-lab.com