



Nioside
nintedanib

FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE PERFORACIONES INTESTINALES

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®
Perforación					

Descripción detalla del EA (Incluir localización y grado de severidad):

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

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

Enfermedad úlcero péptica: SI / NO

Drogas de abuso: SI / NO

Embarazo: SI / NO

Coagulopatías previas: SI/NO

Antecedentes cardiovasculares: SI / NO

Cirugías abdominales previas: SI / NO

Enfermedad inflamatoria intestinal: SI / NO

Otros: SI / NO

8. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS (INCLUIR SEGÚN CORRESPONDA LOCALIZACIÓN DE LA PERFORACIÓN INFORME DE ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS, CISTOCOPIAS, O TOMOGRAFÍAS):

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

9. DATOS BIOQUÍMICOS

	Antes trat. (Fecha)	Inicial	Evolución	Evolución	(Fecha)
Glucosa (mg/dL)					
Urea (mg/dL)					
Creatinina (mg/dL)					
Bilirrubina total					
Bilirrubina directa					
AST (UI/L)(rango ≥ 36)					
ALT (UI/L)(rango ≥ 52)					
GGT (UI/L)(rango <32)					
F.Alcalina (UI/L) (≥ 126)					
Hierro ($\mu\text{g/dL}$)					
Transferrina (mg/dL)					
Kptt					
Tiempo de Protrombrina					
Albúmina plasmática					
Hematies (xmillón/mcL)					
Hemoglobina (gr/dL)					
Hematocrito (%)					
VCM (fL)					
Plaquetas (xmillón/mcL)					
Leucocitos (xmil/mcL)					
PMN (%)					
Linfocitos (%)					
Monocitos (%)					
Eosinófilos (%)					
Basófilos (%)					

10. TRATAMIENTO INSTAURADO PARA LA PERFORACIÓN SI/NO

En caso afirmativo describir

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