

# FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS DE PFIZER PARA CSP

\* = campo obligatorio (*Haga clic en los encabezados de las secciones para ver las Instrucciones*)

INFORMACIÓN DEL PROGRAMA
Número de CSP: * Ingrese el texto
Nombre de CSP: * Ingrese el texto
Nombre del proveedor: * Ingrese el texto
Detalles de contacto del proveedor (dirección, correo electrónico): * Ingrese el texto
Correo electrónico de la Unidad de Seguridad de Medicamentos de Pfizer* Ingrese el texto
(Correo electrónico <i>solamente</i> para Reclamos sobre la Calidad del Producto) * Ingrese el texto

FECHA DE CONOCIMIENTO DEL EVENTO Y LRN
Fecha en que el proveedor tomó CONOCIMIENTO del evento: * dd/mm/aaaa
Número de Referencia Local (LRN): * Ingrese el texto

1. DETALLES DE LA PERSONA QUE INFORMA	
Tipo de persona que informa*: La persona que informa es un... Utilice el menú desplegable	Descripción adicional de la persona que informa, si es necesario. Ingrese el texto
<b>¿Se puede contactar a la persona que informa? *</b> No, la persona que informa se NEGÓ a ser contactada nuevamente (per o el proveedor tiene contacto en el archivo) No, la persona que informa se NEGÓ a ser contactada nuevamente (y no tiene los detalles de contacto). Sí, la persona que informa dio su consentimiento para ser contactada (proporcione los detalles a continuación)	
<b>Nombre de la persona que informa:</b>	<b>Nombre del HCP prescriptor:</b>
<b>Si la persona que informa ha otorgado su consentimiento para el seguimiento, comuníquese con:</b> Dirección de la persona que informaIngrese el texto Teléfono de la persona que informaIngrese el texto Correo electrónico de la persona que informaIngrese el texto	<b>Si la persona que informa NO es el HCP prescriptor, proporcione, si es posible:</b> Dirección del HCP prescriptorIngrese el texto Teléfono del HCP prescriptorIngrese el texto Correo electrónico del HCP prescriptorIngrese el texto
2. DETALLES DEL PACIENTE/CONSUMIDOR	

<b>Identificador del paciente (iniciales, número de ID del paciente, etc.)</b> Ingrese el texto	<b>Sexo*</b> Masculino Femenino Desconocido
<b>Edad del paciente: Responda solamente con UNA de las opciones a continuación*</b> Fecha de nacimiento Edad + años/meses/días Grupo etario Seleccione si se desconoce la edad: Ingrese el texto Utilice el menú desplegable Utilice el menú desplegable dd/mm/aaaa <input type="checkbox"/>	
<b>Seleccione una opción a continuación <u>solamente si corresponde</u>:</b> <input type="checkbox"/> Este informe es un PQC que no involucra a un paciente identificable. <input type="checkbox"/> Este informe incluye a varios pacientes. (Especifique la cantidad de pacientes aquí: Ingrese el texto)	

## FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS DE PFIZER PARA CSP

<b>3. EVENTOS</b>		
<b>Descripción breve (p. ej., 1 o 2 palabras) del evento: *</b>	<b>Resultado del evento:</b>	<b>¿La persona que informa considera que el evento fue causado por productos sospechosos?</b>
Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Sí No Se desconoce
Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Sí No Se desconoce
Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Sí No Se desconoce
Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Sí No Se desconoce
<b>Criterios de gravedad (seleccione todos los que correspondan y proporcione un contexto adicional en la Descripción del evento a continuación):</b> <input type="checkbox"/> Eventos que provocaron la muerte <input type="checkbox"/> Ningún de los eventos fue potencialmente mortal <input type="checkbox"/> Eventos que provocaron (o prolongaron) la hospitalización <input type="checkbox"/> Eventos que provocaron una discapacidad <input type="checkbox"/> Eventos que provocaron una anomalía congénita		

**DESCRIPCIÓN DEL EVENTO** (incluya las fechas de aparición y finalización del evento, así como los resultados del evento, siempre que sea posible): Ingrese el texto

#### 4. PRODUCTOS SOSPECHOSOS DE PFIZER

NOMBRE DEL PRODUCTO DE PFIZER*	DOSIS Y FRECUENCIA	VÍA	N.º DE LOTE	Medidas tomadas	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN
					<i>dd/mm/aaaa o descripción</i>	
Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Ingrese el texto	Ingrese el texto
Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Ingrese el texto	Ingrese el texto
Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Ingrese el texto	Ingrese el texto
Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Ingrese el texto	Utilice el menú desplegable	Ingrese el texto	Ingrese el texto

#### INFORMACIÓN ADICIONAL DEL CASO

Otros medicamentos <i>Incluidos los medicamentos de venta libre, suplementos nutricionales y a base de hierbas, etc.</i>	Ingrese el texto
Antecedentes médicos	Ingrese el texto

<b>Antecedentes familiares</b>	Ingrese el texto
<b>Antecedentes sociales</b> <i>Incluidos los antecedentes laborales, el consumo de alcohol, tabaco o drogas recreativas.</i>	Ingrese el texto
<b>Otra información relevante</b> <i>Utilice este espacio para incluir cualquier información adicional que pueda ser relevante, incluido cualquier evento o producto sospechoso adicional.</i>	Ingrese el texto

# FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS DE PFIZER PARA CSP

## INSTRUCCIONES

Este formulario debe ser utilizado por proveedores y colegas de Pfizer involucrados en la realización de Programas Patrocinados por la Empresa (CSP) de Pfizer para informar eventos adversos (EA), reclamos sobre la calidad del producto (PQC) o situaciones especiales que necesiten ser informadas (SRS) a las Unidades de Seguridad de Medicamentos (DSU) de Pfizer. Este formulario es el método preferido para informar dichos eventos, a menos que se hayan acordado otros medios.

Se deben completar todos los campos obligatorios (marcados con\*). En los otros campos, intente proporcionar la mayor cantidad de información posible. Si no hay información disponible, el campo puede quedar vacío.

**Nota:** En las instrucciones a continuación, haga clic en los encabezados de las secciones para volver a la sección correspondiente en el formulario.

### **INFORMACIÓN DEL PROGRAMA (haga clic para volver al formulario)**

Esta sección se debe completar previamente al momento del lanzamiento del CSP con la ayuda de los colegas pertinentes de Pfizer (incluidos el Propietario del Programa y Biopharma Quality).

### **FECHA DE CONOCIMIENTO DEL EVENTO Y LRN (haga clic para volver al formulario)**

La Fecha de conocimiento del evento es la fecha en que el proveedor recibió por primera vez la información de seguridad del producto (considerada la "Fecha de conocimiento por parte de Pfizer" o "Día cero").

El Número de referencia local (LRN) es un identificador único generado por el proveedor del programa para rastrear las interacciones de los sujetos.

### **1. DETALLES DE LA PERSONA QUE INFORMA (haga clic para volver al formulario)**

Tipo de persona que informa. Seleccione de la lista desplegable. Si la selección corresponde a "otro HCP" o "otro no HCP", asegúrese de especificar la persona que informa en el cuadro de texto proporcionado (p. ej., dentista, padre del paciente, etc.).

Posibilidad de contactar a la persona que informa. Si la persona que informa *no* rechazó ser contactada nuevamente, ingrese la información de contacto de la persona que informa, si está disponible, en los campos proporcionados.

Si la persona que informa no es el HCP prescriptor, ingrese los detalles de contacto del HCP prescriptor, si están disponibles. En algunas regiones, puede que no sea posible proporcionar esto, a menos que se haya obtenido por primera vez el permiso específico del paciente. (Este campo no se aplica a productos de venta libre).

### **2. DETALLES DEL PACIENTE/CONSUMIDOR (haga clic para volver al formulario)**

Identificador del paciente/consumidor. Proporcione un número único de ID del paciente, iniciales u otro identificador.

Edad del paciente/consumidor. Utilice solamente una de las opciones proporcionadas para la edad del paciente/consumidor, lo que da preferencia a la opción más específica. Por ejemplo, si se conoce la fecha de nacimiento, utilice esa opción; si se desconoce la fecha de nacimiento exacta, pero se conoce la edad, utilice esa opción; si se desconoce la fecha de nacimiento y la edad, pero se conoce el grupo etario, utilice esa opción.

Seleccione una de estas opciones solamente si corresponde:

## FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS DE PFIZER PARA CSP

*“Este informe es un PQC que no involucra a un paciente identificable.”* Si se selecciona esta opción, deje vacías las filas anteriores en esta sección. (Si se selecciona esta opción, cuando se complete el formulario, se debe enviar al correo electrónico de PQC en lugar de a la DSU). *“Este informe incluye a varios pacientes.”* Normalmente, se requiere un Informe de seguridad separado para cada paciente/consumidor. La excepción se da cuando una pregunta de la encuesta de investigación de mercado identifica una cantidad específica de pacientes que han presentado un EA o SRS. En ese caso, puede seleccionar esta opción e: (i) indique con exactitud a cuántos pacientes/consumidores corresponde el informe, en el campo proporcionado y (ii) asegúrese de copiar y pegar todas las preguntas y respuestas relevantes de la encuesta en la sección Detalles del evento.

### **3. EVENTOS (haga clic para volver al formulario)**

Ingrese todos los **EA**, **PQC** o **SRS** relevantes. Intente utilizar descripciones muy breves aquí (p. ej., *erupción, fiebre o falta de eficacia*) y deje una descripción más detallada de la sección Detalles del evento a continuación.

Para cada evento, indique el resultado del evento utilizando las opciones del menú desplegable. Si es posible, para cada evento también indique si la persona que informa considera que el evento fue causado por los productos sospechosos.

**¿Qué ocurre si necesito informar más de 4 EA/PQC/SRS sospechosos?** En este formulario, se proporcionan 4 líneas para los eventos; si se informan más eventos, enumere aquí los más importantes, pero incluya todos los demás en la sección de Información adicional (a continuación). Si es necesario, asegúrese de indicar el resultado del evento y la causalidad del evento (es decir, si la persona que informa considera que el evento fue

causado por un producto sospechoso).

Características de gravedad. Seleccione cualquiera de estos elementos que correspondan al paciente/consumidor y proporcione una explicación adicional en la sección Detalles del evento. Por ejemplo: *El paciente desarrolló insuficiencia hepática, que provocó el ingreso al hospital. El tercer día en el hospital, la paciente desarrolló insuficiencia cardíaca congestiva, que provocó la muerte dos días después.* En este caso, se seleccionarían 2 características de gravedad (*mortalidad y hospitalización*) y su relación con los 2 EA específicos se explica en la descripción de los Detalles del evento.

Detalles del evento. La forma en que se completará esta sección depende de la naturaleza del programa; por ejemplo:  
Para encuestas de opciones múltiples y muy redactadas, generalmente es más apropiado **copiar y pegar las preguntas y respuestas que representen el evento** y proporcionar cualquier contexto o explicación adicional según sea necesario.  
Para los programas menos redactados, incluidos aquellos que implican muchas interacciones cara a cara o teléfono, puede ser más apropiado proporcionar una explicación narrativa de los eventos. Para estos programas, en la medida de lo posible, explicar la evolución temporal de los eventos en relación con los productos sospechosos, incluidas (si se conocen) las fechas de inicio y finalización del evento, las medidas tomadas para cada producto y cuando se tomaron estas medidas (incluida la "reexposición" con el producto y los resultados).

#### **4. PRODUCTOS SOSPECHOSOS DE PFIZER (haga clic para volver al formulario)**

Enumere todos los productos sospechosos de Pfizer aquí. Puede resultar útil hacer referencia a la lista de productos relevantes de Pfizer proporcionados por el Propietario del Programa. Recuerde que Para cada producto, proporcione la mayor cantidad de información posible: Dosis y frecuencia, si se conocen.  
Vía de administración (*oral, intravenosa, tópica, etc.*). Las opciones más frecuentes están disponibles en el menú desplegable, pero otras rutas se pueden ingresar como texto libre.  
Número de lote, si está disponible. (Esto es especialmente crítico para medicamentos biológicos y productos de combinación de medicamento-dispositivo).

.

.

Acción tomada en respuesta a los eventos. En la sección Detalles del evento (arriba), se deben proporcionar más detalles relacionados con las acciones específicas para eventos específicos. Fecha de inicio del producto. Ingrese la fecha exacta en la que se inició el tratamiento con el producto (dd/mm/aaaa) o una descripción más general (p. ej., *hace tres años*), según sea posible. Fecha de finalización del evento. De manera similar, indique cuándo se interrumpió el tratamiento con el producto con una fecha (dd/mm/aaaa) o una descripción más general (p. ej., *2 días después de la aparición de la erupción*). Si no se interrumpió el tratamiento con el producto al momento del informe, se debe proporcionar una opción del menú desplegable.

**¿Qué ocurre si necesito informar más de 4 productos sospechosos de Pfizer?** Si hay más de 4 productos, enumérelos (junto con la información anterior) en la sección de Información adicional (a continuación). **Nota:** Si está al tanto de otros productos (que no son de Pfizer) a los que se expuso el paciente/consumidor, ingrese esta información en **Información adicional del caso (otros productos utilizados)**, a continuación.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL DEL CASO (haga clic para volver al formulario)**

Utilice estos campos para proporcionar cualquier información que esté disponible en:  
Otros productos utilizados. Si es posible, incluya la dosis, la frecuencia, la vía de administración, etc. Incluya todos los productos conocidos: medicamentos recetados y no recetados, remedios a base de hierbas, vitaminas y suplementos, etc.

Antecedentes médicos.

Antecedentes sociales (incluye antecedentes laborales, estado civil, antecedentes sexuales, consumo o antecedentes de consumo de tabaco, alcohol o drogas recreativas, etc.)

Antecedentes familiares.

El campo "Otra información relevante" se incluye para cualquier información adicional que parezca relevante, pero que no encaje bien en los otros campos proporcionados. Además, este campo se debe utilizar para enumerar los **Productos y Eventos Sospechosos de Pfizer** que no se pudieron incluir en las secciones designadas debido a limitaciones de espacio. Si es necesario, proporcione también información adicional relacionada con el producto o con el evento, según se describe anteriormente.