

FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO, DE LOS CASOS DE EMBARAZO QUE TENGAN LUGAR TRAS EXPOSICIÓN A MICOFENOLATO

A) INFORMACIÓN ACERCA DEL NOTIFICADOR

Médico (especialidad) :

Contacto:

B) DETALLES ACERCA DE LA EXPOSICIÓN

¿Quién fue expuesto a micofenolato?

Padre

Madre

Edad: Edad en el momento de la concepción:

C) INFORMACIÓN ACERCA DEL EMBARAZO

Fecha de la última menstruación:

Fecha de concepción:

Fecha estimada del parto:

D) RESULTADO DEL EMBARAZO

En curso:

Nacido vivo:

Aborto espontáneo:

Desconocido:

Embarazo ectópico:

Nacido muerto:

Aborto terapéutico:

Pérdida de seguimiento:

Fecha de nacimiento (si aplica):

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2022

E) MEDICAMENTOS (deberán anotarse todos los medicamentos tomados antes y durante el embarazo. Si el padre es el expuesto incluir solo aquellos que hayan sido tomados antes de la concepción)

| | PRINCIPIO ACTIVO / MARCA COMERCIAL | DOSIS/ FORMULACIÓN | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | | | | |
|----|------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | ANTES DEL EMBARAZO | DURANTE EL EMBARAZO | | | PARTO |
| | | | | 1 ^{ER} TRIM | 2 ^O TRIM | 3 ^{ER} TRIM | |
| 1. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | POSOLOGIA | FECHA INICIO dd/mm/aaaa | FECHA FIN dd/mm/aaaa | EN CURSO | INDICACIÓN |
|----|-----------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|------------|
| 1. | | | | <input type="checkbox"/> | |
| 2. | | | | <input type="checkbox"/> | |
| 3. | | | | <input type="checkbox"/> | |
| 4. | | | | <input type="checkbox"/> | |
| 5. | | | | <input type="checkbox"/> | |

F) ANTECEDENTES

Embarazos previos:

Nacidos muertos:

Abortos terapéuticos:

Partos:

Abortos espontáneos:

Bebés nacidos con malformaciones:

FACTORES DE RIESGO

Desconocidos:

Alergias*:

Diabetes*:

Hábito tabáquico:

Alcohol:

Drogas de abuso:

Infecciones*:

Otras:

*Detalles: _____

G) INFORMACIÓN ADICIONAL (Opcional)

.....

.....

.....

.....

Este formulario se tiene que enviar al titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión. Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>