

FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EMBARAZO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

- Utilice este formulario para notificar un caso de embarazo de una paciente tratada con pomalidomida, de la pareja de un paciente varón que esté recibiendo dicho tratamiento o bien por la exposición accidental de una mujer embarazada.
- Puede utilizar este formulario para:
 - ✓ la comunicación inicial del embarazo (Parte I),
 - ✓ el seguimiento y desenlace del embarazo (Parte II),
 - ✓ el seguimiento del neonato (Parte III).
- Si no dispone de todos los datos, no deje de notificarlo, se completarán posteriormente si la información está disponible. Puede incluir hojas adicionales a este formulario si fuese necesario para describir algunos aspectos incluidos en el mismo.
- **Esta información se tratará de forma confidencial.**

Fecha de esta notificación (DD/MM/AA): _____ / _____ / _____

Esta notificación es:

- Inicial del embarazo (Parte I)
- Seguimiento y desenlace del embarazo (Parte II)
- Seguimiento del neonato (Parte III)

Datos del Notificador

Nombre y apellidos: _____

Dirección Postal: _____ País: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Cualificación: Médico Farmacéutico Enfermero Otro: _____

Datos de identificación

*Datos de la paciente en tratamiento con pomalidomida:

ID: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Peso: _____

*Datos del paciente varón en tratamiento con pomalidomida (si procede):

ID: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Peso: _____

*Datos de la pareja del paciente varón en tratamiento con pomalidomida (si procede):

ID: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Peso: _____

*Datos de la mujer embarazada expuesta accidentalmente a pomalidomida (si procede):

ID: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____ Peso: _____

Información sobre el tratamiento administrado al paciente: Pomalidomida Cápsulas.

Nº Lote: _____ Fecha de caducidad: ____/____/____ Dosis: _____ Frecuencia: _____

Indicación: _____ Fecha de inicio: ____/____/____ Fecha de finalización: ____/____/____

Breve explicación de la exposición durante el embarazo (p. ej. periodo de exposición, dosis estimada):

Parte I: Informe inicial del embarazo. Información Prenatal

Seguimiento de la paciente

¿Ha sido remitida ya la paciente a un obstetra/ginecólogo? Sí No

En caso afirmativo, especificar su nombre y los datos de contacto:

Información prenatal

Fecha de la última menstruación: ____/____/____ Fecha aproximada del parto: ____/____/____

Prueba de embarazo	Rango de referencia	Fecha
Análisis cualitativo de orina		
Análisis cuantitativo de suero		

(1) 01 Ninguno 02 Método farmacológico (especificar) 03 Diafragma 04 Preservativo/condón 05 Espermicida 06 Infertilidad de la madre 07 Infertilidad del padre 08 Esterilización quirúrgica de la madre 09 Vasectomía 10 Método del ritmo o similar 11 Retirada masculina 12 Otros (especificar) 13 Desconocido	(2) 01 Tabaquismo 02 Alcohol 03 Abuso de drogas 04 Diabetes 05 Hipertensión arterial 06 Asma 07 Epilepsia 08 Infecciones 09 Alergias 10 No conocido	(3) Puede incluir aquí cualquier otra información relevante que estime oportuna	(4) 01 Olvido del anticonceptivo oral 02 Fallo del método barrera 03 Interacción farmacológica 04 Interacción con otra enfermedad concomitante. 05 Desconocido
---	---	--	---

Datos de la historia clínica de la madre

Método anticonceptivo (1): _____ Otros (especificar): _____

Antecedentes obstétricos:

Embarazos: _____ Abortos espontáneos: _____ Abortos terapéuticos: _____

Niños nacidos con malformaciones: _____ Niños nacidos muertos: _____ Niños nacidos sanos: _____

Factores de riesgo (2): _____

Otros datos relevantes (3): _____

Indicar el motivo por el que ha fallado el método anticonceptivo (4): _____

¿Se había comprometido la paciente a una abstinencia completa y continua? Sí No

¿Inició la paciente el tratamiento con pomalidomida a pesar de estar ya embarazada? Sí No

¿Recibió la paciente los materiales informativos sobre pomalidomida? Sí No

¿Recibió la paciente instrucciones sobre la necesidad de evitar el embarazo? Sí No

Indicar el motivo por el que ha fallado el Programa de Prevención de Embarazos

¿Se consideró por error que la paciente no tenía capacidad de gestación? Sí No

En caso afirmativo, especificar las razones por las que se consideró que no tenía capacidad de gestación:

- a. Edad ≥ 50 años y amenorrea natural desde hace ≥ 1 año
- b. Fallo ovárico prematuro confirmado por un ginecólogo especialista
- c. Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previa
- d. Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina

Medicaciones/tratamientos de la madre (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo y en las 4 semanas anteriores

Medicación/tratamiento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/continúa	Indicación

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: ____/____/____

Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.

Este formulario se tiene que enviar a BMS (email: informacion.medica@bms.com)

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Parte II: Seguimiento y desenlace del embarazo.

Pruebas prenatales

	Fecha	Resultado
Ecografía		
Ecografía		
Ecografía		
Amniocentesis		
AFP sérica materna		
Otras pruebas, especificar: <hr/> <hr/>		

Medicaciones/tratamientos (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo.

Medicación/tratamiento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/continúa	Indicación

Desenlace del embarazo

Fecha del parto: ____/____/____		Edad gestacional en el momento del parto: _____	
Parto normal	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Cesárea	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Embarazo ectópico	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Aborto terapéutico (inducido)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
Aborto voluntario	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Fecha: ____/____/____
Aborto espontáneo (<20 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Semanas desde la última regla: _____
Muerte fetal/mortinato (>20 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
¿Se analizaron los productos de la concepción?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	
En caso afirmativo, describir <hr/> <hr/>			

Información de obstetricia

Complicaciones durante el embarazo:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Especificar: _____
Complicaciones durante el parto:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Especificar: _____
Complicaciones durante el posparto:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Especificar: _____

Desenlace del feto

Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Varón	Peso en el momento del nacimiento: _____ kg	Talla: _____ cm
Puntuación Apgar:	<input type="checkbox"/> Se desconoce	1 min: _____ 5 min: _____ 10 min: _____
	No	Sí
Neonato vivo normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sufrimiento fetal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Retraso del crecimiento intrauterino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especificar: _____
Complicaciones neonatales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especificar: _____
Defectos de nacimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, rellenar el formulario de seguimiento del neonato

¿Ha sido remitido el neonato a un pediatra para su seguimiento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, especificar el nombre y datos de contacto del pediatra _____		

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: ____/____/____

Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.

Este formulario se tiene que enviar a BMS (email: informacion.medica@bms.com)

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Parte III: Seguimiento del neonato.

Datos del neonato

Puede incluir aquí la información adicional que considere relevante (hallazgos, diagnósticos, datos del centro sanitario y pediatra, etc.)

ID: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: _____
Descripción de las anomalías congénitas
Especificar los factores de riesgo que pueden haber contribuido a la anomalía
Proporcionar datos de otros estudios adicionales y las fechas correspondientes

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: ____/____/____

Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.

Este formulario se tiene que enviar a BMS (email: informacion.medica@bms.com)

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Aviso de privacidad de datos

Bristol-Myers Squibb (BMS) tratará y almacenará sus datos personales durante el tiempo que sea necesario y a fin de cumplir con las obligaciones legales de Farmacovigilancia.

BMS puede compartir sus datos personales con sus filiales, que pueden estar ubicados fuera de su país de residencia, y con las autoridades cuando sea aplicable, para los fines descritos en este documento. Si desea saber más sobre cómo BMS trata sus datos personales, puede consultar nuestra política de privacidad para profesionales sanitarios en <https://www.bms.com/es/privacy-policy.html#hcp>

Si desea ejercer sus derechos, incluidos los de acceso, rectificación o supresión de sus datos personales, o si tiene preguntas sobre como BMS trata sus datos personales, puede ponerse en contacto con nuestro responsable de protección de datos en: eudpo@bms.com

