

# FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS ALERGÉNICOS

Enviar este formulario preferiblemente por correo electrónico a: [farmacovigilancia@biocen.cu](mailto:farmacovigilancia@biocen.cu); o informar por teléfono al 0(1)47- 682201 al 06, ext. 2100, 2101, 2102

o enviar copia impresa por correo postal dirigido a:

Mayteé Mateo Morejón  
Dpto. de Alergenos  
Centro Nacional de Biopreparados  
Carretera de Beltrán km 1½  
Bejucal, La Habana, Cuba.

## I. DATOS DEL MÉDICO QUE INFORMA y CENTRO ASISTENCIAL

Nombre del médico o profesional sanitario: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Hora y días de contacto: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nombre del centro de salud: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Municipio: \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

## II. DATOS DEL PACIENTE

Nombre (3 primeras letras): \_\_\_\_\_ 1<sup>er</sup> Apellido (3 primeras letras): \_\_\_\_\_

2<sup>do</sup> Apellido (3 primeras letras): \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_ años Peso: \_\_\_\_ Kg Talla: \_\_\_\_ cm Sexo: Masc.  Fem.  Embarazada:

Localidad de residencia: \_\_\_\_\_

Antecedentes médicos pertinentes: \_\_\_\_\_

Manifestaciones alérgicas que motivaron la prescripción de inmunoterapia: Asma:  Urticaria:   
Rinitis:  Conjuntivitis:  Dermatitis:  Otras: \_\_\_\_\_

## III. DATOS DE LOS PRODUCTOS ALERGÉNICOS ADMINISTRADOS Y DE SU APLICACIÓN

Producto(s) liofilizado(s) VALERGEN	Lote	Fecha Venc.
1.		
2.		
3.		
Diluyente:		

USADO EN PRUEBA DIAGNÓSTICA: Prick Test  Intradérmica  Nasal  Oral  Otra: \_\_\_\_\_

Dosis: \_\_\_\_\_ UB/mL. Dilución(es) empleada(s): \_\_\_\_\_

Fecha de reconstitución o preparación de las diluciones: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento de las diluciones: \_\_\_\_\_

### USADO EN INMUNOTERAPIA:

Vía Subcutánea  Sublingual:  Otra: \_\_\_\_\_ Dosis: \_\_\_\_\_ UB

Dilución: \_\_\_\_\_ UB/mL Volumen administrado: \_\_\_\_\_ mL Cantidad gotas (sl): \_\_\_\_\_

Fecha de preparación de la dilución: \_\_\_\_\_ Fecha de vencimiento de la dilución: \_\_\_\_\_

En caso de mezclas de alergenos, describir la composición de la misma: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio del tratamiento: \_\_\_\_\_ Pauta: \_\_\_\_\_

Fase: Incremento  Mantenimiento  ¿Primer tratamiento con este producto?: Si:  No:

¿Tratamiento previo con alergenos? Si  No:  Cúal(es): \_\_\_\_\_

Otros fármacos concomitantes en el momento de la reacción: \_\_\_\_\_

¿Cuánto tiempo permaneció en la consulta después de la administración de la vacuna? \_\_\_\_\_

¿Se realizó el examen previo a la administración de la vacuna? Anamnesia:  Físico:

Cuáles fueron los resultados: \_\_\_\_\_

Tiempo transcurrido desde el último síntoma alérgico (Asma  Urticaria  Rinitis  Conjuntivitis  Dermatitis ): \_\_\_\_\_

#### IV. REPORTE DE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Duración: \_\_\_\_\_

Intervalo entre la administración y aparición de la reacción adversa: \_\_\_\_\_

Descripción (es necesario que se describa con detalle y no debe faltar la localización): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tratamiento administrado para revertirla: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Se suspendió la inmunoterapia? \_\_\_\_\_ ¿Se modificó la pauta?: \_\_\_\_\_

Desenlace: Recuperado: \_\_\_\_\_ No recuperado: \_\_\_\_\_ Recuperado con secuela: \_\_\_\_\_ Mortal: \_\_\_\_\_

Otra: \_\_\_\_\_

#### IV.1 Asociación de causalidad con la administración del producto (ver instrucciones):

Causalidad Definitiva  Probable  Posible  Condicional  Improbable

Considerado como: Reacción Adversa esperada (reacciones alérgicas asociadas al alérgeno)

Reacción Adversa inesperada

#### IV. 2 Clasificación de las reacciones alérgicas (Reacciones esperadas):

##### • Reacciones locales:

- Vía epicutánea, intradérmica o subcutánea: Eritema: >10cm  <10cm  Prurito:

Habones: >5cm  <5cm  Otras: \_\_\_\_\_

- Vía sublingual: Prurito oral o lingual:  Náuseas:  Epigastralgia:

Otras: \_\_\_\_\_

##### • Reacciones sistémicas:

Grado I (asma leve):  Grado II (asma moderada):

Grado III (asma severa):  Grado IV (shock anafiláctico):

Otras: \_\_\_\_\_

• Reacción inmediata (antes de 30 min posterior a la administración):  Tardía (después 30 min):

#### IV. 3 Severidad (ver instrucciones)

Leve:  Moderada:  Grave:  Fatal:

Criterio de gravedad:

La vida del paciente ha estado en peligro:

Atención de urgencia:

Ingreso hospitalario:

Prolongación de la hospitalización:

Anomalía o defecto congénito:

Discapacidad o invalidez permanente o significativa:

Otro: \_\_\_\_\_

## INSTRUCCIONES

Auxíliese de las siguientes **definiciones**:

**Reacción Adversa a Medicamento (RAM):** Es una reacción nociva y no intencionada que se produce asociada a la administración del medicamento. En contraste con un evento o acontecimiento adverso, la RAM se caracteriza por la sospecha de una relación causal entre el fármaco y el episodio, es decir, el notificador o profesional sanitario que revisa el caso lo juzga posible. Puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado, síntoma o enfermedad asociada en el tiempo con el uso del producto. Las RAM se clasificarán en inesperadas y esperadas (o referenciadas), según el siguiente criterio:

- **RAM inesperada:** es aquella cuya naturaleza o severidad no sea consistente con la información disponible sobre el fármaco (prospecto), reacciones no descritas con anterioridad o previamente descritas pero con un aumento en frecuencia, severidad o progresión patológica.

- **RAM esperada o referenciada:** aquella cuya naturaleza, gravedad, intensidad, especificidad o desenlace son coherentes con la información básica de seguridad del producto (prospecto). En el caso de la inmunoterapia y las pruebas cutáneas con alérgenos, son posibles reacciones alérgicas (hipersensibilidad) provocadas por el alérgeno de la vacuna. Las mismas se clasificarán en locales y sistémicas según su localización, de acuerdo a las recomendaciones específicas de la Organización Mundial de Alergia (siglas en inglés: WAO) para este tipo de producto:

*Reacciones alérgicas locales:*

- Vía inyectable S.C.: Reacciones en el sitio de la inyección, como eritema, prurito y habones.
- Vía sublingual: prurito oral o lingual, náuseas, epigastralgia.

*Reacciones alérgicas sistémicas*

Clasificación	Descripción
Grado I	Rinitis o asma ligera, urticaria localizada
Grado II	Asma moderada, rinitis moderada, urticaria generalizada de aparición lenta después de 15 min.
Grado III	Asma severa, angioedema, urticaria generalizada de aparición rápida antes de 15 min.
Grado IV	Shock anafiláctico: aparición inmediata de prurito, sensación de calor, eritema generalizado, urticaria generalizada, estridor (angioedema), asma e hipotensión

### Criterios de severidad de las RAM

	Definición general	Reacciones alérgicas específicas referenciadas
Leve	Reacciones menores, no requiere tratamiento, síntomas y signos fácilmente tolerados que no interfieren con la actividad cotidiana.	Para la vía inyectable, reacción local en el sitio de inyección consistente de nódulo subcutáneo < 8 cm, habón < 5 cm, eritema < 10 cm y/o prurito. Para la vía sublingual: Epigastralgia, Náuseas, Prurito oral o lingual que desaparezcan antes de los 30 min posterior a la administración de la vacuna. Para ambas vías, reacciones sistémicas Grado I (urticaria localizada, rinitis o asma con una disminución del VEF1 < 20% de su valor basal) que aparezcan lentamente después de los 30 min de la administración, que el paciente tolere y que no requiera medicación.
Moderado	Requiere cambio de tratamiento o medicamento (cambio de la pauta de la vacuna), y medicación para que los síntomas desaparezcan, o un aumento en la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad cotidiana.	Reacción local (nódulo subcutáneo > 8 cm, habón > 5 cm, eritema > 10 cm y/o prurito en el sitio de la inyección; para la vía sublingual: Epigastralgia, Náuseas, Prurito oral o lingual) que desaparezca después de los 30 min de la administración de la vacuna; o reacción sistémica Grado II moderada (urticaria generalizada, rinitis o asma con una disminución del VEF1 < 40% de su valor basal) de aparición lenta después de 15 min de administrada la vacuna, que requiera medicación para que los síntomas desaparezcan
Grave	Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la misma o tratamiento de urgencia. Resulta en una incapacidad o invalidez significativa o persistente, o en una anomalía congénita o defecto del desarrollo. Amenaza la vida	Reacción sistémica Grado III caracterizado por angioedema, urticaria generalizada y/o asma con una disminución del VEF1 > 40% de su valor basal) de aparición rápida antes de 15 min después de administrada la vacuna, que no ceda rápidamente con la medicación indicada. Reacción sistémica Grado IV que aparezca inmediatamente después de la administración, consistente en Shock anafiláctico, fundamentalmente broncoespasmo y colapso cardiovascular
Fatal	Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente	Desenlace fatal de un Shock anafiláctico o un ataque de asma severo.

### Relación de Causalidad

Asociación de la aparición de la RAM con el uso del producto:

1. **Definitiva:** Secuencia temporal plausible en relación con la administración del fármaco, reacción que no puede ser explicada por una enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la retirada del fármaco (interrupción del tratamiento o retorno a la dosis anterior de vacuna) debe ser plausible clínicamente. La RAM debe ser congruente desde el punto de vista farmacológico, con la acción del producto. Si es necesario, se empleará un

procedimiento de re-exposición (en el caso de la inmunoterapia se tomará en cuenta la repetición de la RAM ante diferentes dosis o administraciones de la vacuna). Las reacciones alérgicas inmediatas referenciadas para las vacunas de alérgenos, así como las reacciones tardías locales (en el sitio de administración) pueden ser clasificadas generalmente en esta categoría.

2. **Probable:** Secuencia temporal plausible, reacción que es improbable que pueda atribuirse a una enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco (interrupción del tratamiento o retorno a la dosis anterior de vacuna) se presente una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición al medicamento para asignar esta categoría. Las reacciones alérgicas tardías (posteriores a 30 min, a partir de la administración de la vacuna), pueden ser consideradas en esta categoría si no es posible asociarlas a una exposición a un alérgeno ambiental o alimentario determinado u otra causa plausible.
3. **Posible:** Secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, pero la RAM puede ser explicada también por una enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara. Las reacciones alérgicas posteriores a 30 min, a partir de la administración de la vacuna, pueden ser consideradas en esta categoría si existe exposición a un alérgeno ambiental o alimentario.
4. **Condicional:** Un acontecimiento o evento adverso notificado como RAM, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.
5. **Improbable/No relacionada:** Secuencia temporal improbable (aunque no imposible) en relación con la administración del medicamento, reacción que puede ser explicada de forma más plausible por una enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

*Algoritmo de Karch y Lasagna*

<i>Criterio</i>	<i>Definitiva</i>	<i>Probable</i>	<i>Posible</i>	<i>Condicional</i>	<i>Improbable</i>
Secuencia temporal	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Respuesta al fármaco referenciada	Sí	Sí	Sí	No	Sí o No
Existencia de una explicación alternativa	No	No	Sí	No	Sí
Mejora al retirar el medicamento	Sí	Sí	Sí o no	Sí o no	¿?
Reaparece al reintroducirlo	Sí	¿?	¿?	¿?	¿?

**Confidencialidad y manejo de datos**

La información enviada a través de este formulario se usará exclusivamente para tareas de Farmacovigilancia y podrá ser incorporada a una base de datos y transmitida a las autoridades regulatorias nacionales y de Farmacovigilancia, de acuerdo con la legislación vigente. El responsable de Farmacovigilancia de BIOCEN podrá ponerse en contacto con usted, si fuese necesario, para completar la información de la reacción notificada.

Este Formulario no sustituye ni contraviene (solo complementa) los modelos y procedimientos establecidos por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSAP para la notificación de RAM, en general. Trate siempre de llenar el formulario completamente, sin omitir nada, pero ¡NO DEJE DE NOTIFICAR POR QUE LE FALTE ALGÚN DATO!.