

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones

Autores	Unidad de FV de MSF
Fecha	01-Jun-2015
Versión	1.0

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

Índice

Índice	2
Lista de abreviaturas	3
1. Introducción	4
2. Instrucciones generales	4
3. Instrucciones detalladas	5
3.1. Información administrativa	5
3.2. Información de la paciente (madre)	5
3.3. Exposición a fármaco(s) relevante(s) antes/durante el embarazo	6
3.4. Información del embarazo	7
3.5. Información del (de los) lactante(s)	8
3.6. Historia médica relevante	8
3.7. Información de la informante	8
4. Enfoques	8
4.1. ¿Cuándo crear casos de fetos/niños?	8
4.2. ¿Qué debe hacerse en caso de exposición al fármaco a través del padre?	9
5. Referencias	10

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

Lista de abreviaturas

DCI	Denominación Común Internacional
EAS	Evento adverso serio
EC	Ensayo clínico
FV	Farmacovigilancia
TB	Tuberculosis

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

1. Introducción

Los embarazos que ocurren durante ensayos clínicos (EC) o programas patrocinados por MSF se registran e informan usando un formulario especial para este fin. A menos que el protocolo de ensayo clínico o los lineamientos de FV del programa indiquen algo diferente, los embarazos con o sin resultados graves deben **informarse en un plazo máximo de 24 horas de haber tomado conocimiento del mismo** a la Unidad de Farmacovigilancia (FV) de MSF usando un Formulario de Embarazo:

Correo electrónico: PVunit.GVA@geneva.msf.org

La información adicional sobre los embarazos ya informados, llamada información de seguimiento, debe notificarse de manera similar, dentro del un plazo máximo de 24 horas de haber tomado conocimiento de la nueva información.

Si corresponde, también se requerirá un Formulario de Informe de Evento Adverso Serio (EAS) para registrar la información sobre los EAS que ocurren durante el curso del embarazo en la madre y/o el feto/el niño.

2 Instrucciones generales

El Formulario de Informe de Embarazo se ha diseñado específicamente para hacer un seguimiento de las madres y los fetos/niños expuestos a fármacos en el marco de ensayos o programas clínicos. Se deben llenar los campos disponibles en la medida de lo posible con la información relevante disponible al momento del informe.

La información mínima a notificar incluye:

1. Nombre o algún identificador de un **informante** (p.ej. una función como 'enfermera' es aceptable),
2. Algún identificador de la **paciente embarazada** (p.ej. número de paciente, iniciales, fecha de nacimiento),
3. **Exposición durante/antes del embarazo a por lo menos un fármaco** (fármaco del estudio en un ensayo clínico / fármaco entregado en un programa).

Los siguientes puntos generales tienen como objetivo ayudar a completar el Formulario de Informe de Embarazo:

- Las fechas deben proporcionarse en el formato "Día/Mes/Año": dd/Mmm/aaaa (p.ej. 06/Abr/2015). Si no se conoce la fecha exacta, se puede proporcionar una fecha parcial y más adelante, durante el seguimiento de podrá colocar la fecha completa (p.ej. --/Abr/2015).
- En caso necesite añadir más información de la que un campo le permita ingresar, sírvase reimprimir la página, y añada manualmente la mención 'Página complementaria', y coloque ahí la información adicional.
- Una vez recibida la información de seguimiento de un embarazo ya informado (p.ej. se conoce el resultado del embarazo), no se necesita repetir toda la información inicial en el Formulario de Informe de Embarazo, solamente la información nueva con los identificadores que permitan recuperar la información inicial (número de centro, identificadores del paciente, número de caso, etc.).
- En caso se requiera hacer correcciones, se debe identificar claramente la información correcta frente a la información incorrecta y la corrección debe incluir las iniciales de la persona que realizó la modificación, así como la fecha de dicha modificación.

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

- Toda la información sobre la paciente debe anonimizarse en todos los documentos antes de su transmisión a la Unidad de FV de MSF.
- Por cada embarazo individual de una misma paciente se deberá llenar un Formulario de Informe de Embarazo. Los embarazos múltiples por lo general se registrarán en un mismo Formulario de Informe de Embarazo.

La Unidad de FV de MSF está disponible para responder a sus preguntas y ofrecerle mayor orientación para completar el Formulario de Informe de Embarazo.

3 Instrucciones detalladas

3.1. Información administrativa

		Case number:
		PREGNANCY REPORT FORM
Sponsor: Médecins Sans Frontières	Protocol/Program n°:	Site n° (for studies) or country:
Initial report: <input type="checkbox"/>	Follow-up report: <input type="checkbox"/>	Date of report: ___ / ___ / ____ (dd/Mmm/yyyy)

En el caso de los EC, se debe informar los números de protocolo y centro. En el caso de otros programas, se debe ingresar el número programa así como el país en el que ocurre el evento.

Al transmitir la información sobre un embarazo por primera vez, se debe marcar la casilla 'informe inicial', y cuando se registra información complementaria sobre un embarazo transmitido previamente, se debe seleccionar 'informe de seguimiento'.

El título del campo 'Fecha de la informe' es explícito.

El campo 'Número de caso' está disponible para introducir el número del caso atribuido por la unidad de FV de MSF; al momento de la informe inicial este campo se debe dejar en blanco.

3.2. Información de la paciente (madre)

Patient information (mother)				
Patient n°:	Initials:	Date of birth: ___ / ___ / ____ (dd/Mmm/yyyy)	Height: cm	Weight: kg

En los Formularios de Informe de Embarazo, la paciente siempre es la madre. En el caso de los ensayos clínicos y programas en los que se asigna a los pacientes un identificador alfa-numérico, se debe llenar el campo apropiado ('n° de paciente') con esta información. En los casos en los que la paciente es la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino enrolado (exposición al fármaco a través del padre), se debe ingresar el n° de paciente del padre a modo de referencia seguido por la mención "(padre)" (ver también la sección 4.2).

Toda la información sobre los padres debe estar anonimizada. Los títulos de los demás campos son explícitos.

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

3.3. Exposición a fármaco(s) relevante(s) antes/durante el embarazo

Relevant drug(s) exposure before/during pregnancy					
1	Drug name (INN)				
	Daily dose & route				
	Batch number				
	Treatment start date (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Treatment stop date (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Action taken in response to the pregnancy					
2	Dosage maintained	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dose reduced	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	New daily dose				
	On (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Drug permanently withdrawn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	On (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Drug interrupted	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
From (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	
To (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	
Not applicable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- Se pueden ingresar hasta 5 fármacos, si se tiene que informar de más fármacos, se puede reimprimir la página agregando manualmente la mención 'Página complementaria'. Se debe incluir la información sobre cada uno de los fármacos, entre la que se incluye la Denominación Común Internacional (DCI - preferido) (o el nombre comercial/principio activo), la dosis diaria, vía de administración, número de lote y fechas de administración.
 - Como convención, en un EC, se considerará que todos los fármacos del estudio (entre los que se incluye a los fármacos del Estándar de Atención) constituyen exposiciones a fármacos relevantes. En el entorno posterior a la comercialización, se debe aplicar el criterio médico al seleccionar la exposición a fármacos relevantes. Como regla general, en un programa de tuberculosis (TB), por lo menos todos los tratamientos para la TB en curso administrados al momento del evento deben considerarse exposiciones a fármacos relevantes. Se pueden registrar otros fármacos como exposición a fármaco relevante según el mejor criterio médico (p.ej. tratamiento antiretroviral altamente activo).
 - En los casos en los que la paciente es la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino enrolado (exposición al fármaco a través del padre), se deben ingresar los fármacos relevantes del padre e identificarlos con la mención "(padre)". Cualquier exposición relevante durante el embarazo a un fármaco tomado por la madre debe ingresarse adicionalmente e identificarla con la mención "(madre)" (ver también la sección 4.2).
 - En la situación especial en la que el embarazo mismo se considere un efecto adverso al fármaco, p.ej. si se considera que uno de los fármacos ha interactuado de alguna forma con el método anticonceptivo usado, esta información debe resaltarse específicamente y se debe hacer una lista de todos los fármacos, inclusive los anticonceptivos.
- Se debe documentar la medida tomada después de tomar conocimiento del embarazo con cada fármaco usando las posibilidades presentadas en el cuadro. La medida tomada no se considera aplicable, si la administración del fármaco ya se había interrumpido antes del embarazo o si fue tomado por el padre (exposición al fármaco a través del padre).

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

3.4. Información del embarazo

Pregnancy information			
Date of 1 st day of last menstrual period (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___	Estimated date of delivery (dd/Mmm/yyyy)	___/___/___
Pregnancy test	<input type="checkbox"/> Positive urine test Date: ___/___/___	<input type="checkbox"/> Positive blood test Date: ___/___/___	<input type="checkbox"/> Positive ultrasound Date: ___/___/___
Pregnancy outcome			
1. Did the patient experience any complication during pregnancy?	<input type="checkbox"/> Yes. Specify: _____		
	<input type="checkbox"/> No		
2. Did the patient give birth to (a) live infant(s)?	<input type="checkbox"/> Yes. Date of delivery (dd/Mmm/yyyy): ___/___/___		
	<input type="checkbox"/> No. Specify reason: _____		
3. Was the infant normal at birth?	<input type="checkbox"/> Yes		
	<input type="checkbox"/> No. Specify abnormality and reason: _____		
Additional comment on pregnancy/delivery			

Se debe recolectar información general sobre el embarazo, la que incluye la fecha del último periodo menstrual y la fecha estimada de parto (en el caso de los embarazos en curso). Se deben ingresar las pruebas de embarazo positivas realizadas para confirmar el embarazo, así como las fechas correspondientes.

La información relativa al resultado del embarazo debe registrarse como sigue:

1. Las complicaciones del embarazo deben describirse como texto libre,
2. Se debe detallar el resultado del embarazo:
 - Se deben registrar los nacimientos vivos, así como la fecha del parto.
 - En caso de resultados perjudiciales del embarazo, se debe proporcionar detalles del tipo de resultado (p.ej. aborto espontáneo, muerte fetal en el útero) y las causas subyacentes (cuando se conocen) como texto libre. En este campo también se deben registrar los casos de aborto electivo, resaltando la razón por la que se realizó dicho procedimiento (p.ej. elección de la paciente, defectos fetales).
 - En caso de defectos fetales/anomalías congénitas, se espera que el informante cree un Formulario de Informe de EAS para registrar información detallada sobre la anomalía fetal (ver también la sección 4.1).
 - En el caso de los embarazos en curso, cuando se desconoce la fecha del último periodo menstrual y/o la fecha estimada de parto, se aconseja mencionar que el embarazo está en proceso en el campo de comentarios adicionales durante el curso del embarazo.
3. Cualquier anomalía en el lactante debe describirse brevemente; en paralelo, se espera que el informante cree un Formulario de Informe de EAS para registrar información detallada sobre la anomalía del lactante (ver también la sección 4.1).

Los comentarios adicionales sobre el curso del embarazo y/o el parto pueden ingresarse como texto libre.

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

3.5. Información del (de los) lactante(s)

Infant(s) information						
Infant number	Sex	Length (cm)	Weight (g)	APGAR score	Exposure during breastfeeding	Comment
1	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>				Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>				Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
3	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>				Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

Esta sección tiene como objetivo capturar información detallada sobre el (los) lactante(s) vivo(s). En el caso de los embarazos múltiples, se debe seguir el orden de nacimiento de los bebés al llenar el cuadro. Los títulos de los campos son explícitos; hay un campo de texto libre disponible para cualquier comentario adicional sobre la salud del lactante.

3.6. Historia médica relevante

Relevant medical history <small>(with focus on relevant prior gynaecological/obstetric history)</small>	
--	--

Debe incluirse la historia médica relevante de la madre, especialmente los embarazos, cantidad de veces que ha dado a luz y abortos, así como enfermedades ginecológicas relevantes.

3.7. Información de la informante

Reporter				
Name of reporter:	Role in trial/program:	Date of awareness: ____/____/____	Address: Email: Phone:	Date and signature: ____/____/____

Los títulos en esta sección son explícitos. En los EC, el Investigador o co-Investigador es responsable de aprobar y firmar el Formulario de Informe de Embarazo. En los programas post-mercadeo, la función relevante (médico, enfermera, etc.) debe firmar el formulario según los lineamientos de FV del programa.

4 Enfoques

4.1 ¿Cuándo crear casos de fetos/niños?

En las situaciones en las que se encuentra que una paciente de sexo femenino expuesta en el marco de un ensayo clínico o un programa está embarazada, se debe llenar un Formulario de Informe de Embarazo y transmitírselo a la Unidad de FV de MSF. Este también es el proceso a seguir en el caso de un embarazo en la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino expuesto en el marco de un ensayo clínico o un programa.

Además, cualquier EAS que ocurra en la madre o el feto/niño tiene que registrarse y transmitirse a la Unidad de FV de MSF usando un Formulario de Informe de EAS.

- En caso de un EAS en la madre (p.ej. aborto espontáneo tardío), el Formulario de Informe de EAS debe registrar el evento serio en la madre, siendo la madre la paciente. Además, el Formulario de Informe de Embarazo debe capturar toda la información del embarazo.
- En caso se presente un EAS en el feto / niño (p.ej. espina bífida), un Formulario de Informe de EAS debe registrar el evento serio ocurrido en el niño, siendo el niño el paciente. Además, el Formulario de Informe de Embarazo registra toda la información del embarazo.
- Si tanto la madre como el feto / niño experimentan EAS (p.ej. hemorragia vaginal y sufrimiento fetal), se deben llenar 2 Formularios de Informe de EAS (1 por la hemorragia vaginal en la madre y 1 por el sufrimiento fetal en el bebé), así como 1 Formulario de Informe de Embarazo que registre toda la información del embarazo.

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

4.2 ¿Qué debe hacerse en caso de exposición al fármaco a través del padre?

En los casos en los que ocurre un embarazo en la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino enrolado (es decir, el padre recibe tratamiento en el marco del ensayo clínico patrocinado por MSF o del programa de MSF y no la madre):

- Se debe ingresar toda la información del paciente (edad, fecha de nacimiento, talla y peso) para la madre. Solamente se debe ingresar el n° de paciente del padre como referencia seguido por la mención “(padre)”.
 - Ejemplo, se encontró que la esposa del paciente de sexo masculino n°002 enrolado en el programa TEST estaba embarazada. Su nombre es MM, ella nació en 1976 y su talla es 165 cm / peso 50 kg.
- Se deben ingresar todos los fármacos relevantes tomados por el padre y se les debe identificar con la mención “(padre)”. Cualquier exposición a un fármaco tomado por la madre debe ingresarse e identificarse con la mención “(madre)”.
 - Ejemplo, el paciente de sexo masculino n°002 recibió tratamiento con interferón en el marco del Programa TEST, este fármaco se ingresa como una exposición a un fármaco relevante. Además, su esposa (MM) estuvo recibiendo efavirenz durante el embarazo.

Todos los demás campos deben completarse como se indica en las secciones 3.4 a 3.7. La información de la madre debe tratarse de manera confidencial con las mismas precauciones que la información del padre. Se debe considerar si es necesario que la madre firme un Formulario de Consentimiento Informado, según corresponda.

Case number:

PREGNANCY REPORT FORM					
Sponsor: Médecins Sans Frontières		Protocol/Program n°: TEST Program		Site n° (for studies) or country: Chile	
Initial report: <input checked="" type="checkbox"/>		Follow-up report: <input type="checkbox"/>		Date of report: 21 / Apr / 2015 (dd/Mmm/yyyy)	
Patient information (mother)					
Patient n°: 002 (father)	Initials: MM (mother)	Date of birth: 05 / Oct / 1976 (mother) (dd/Mmm/yyyy)	Height: 165 cm (mother)	Weight: 50 kg (mother)	
Relevant drug(s) exposure before/during pregnancy					
Drug name	Interferon alpha (father)	Efavirenz (mother)			
Daily dose & route	3 miU 3 times a week SC	600 mg/day PO			
Batch number	K 002	Unknown			
Treatment start date <small>(dd/Mmm/yyyy)</small>	04 / Jan / 2015	UNK / UNK / 2010			
Treatment stop date <small>(dd/Mmm/yyyy)</small>		UNK / Apr / 2015			
Action taken in response to the pregnancy					
Dosage maintained	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dose reduced	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
New daily dose					
On (dd/Mmm/yyyy)					
Drug permanently withdrawn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
On (dd/Mmm/yyyy)					
Drug interrupted	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
From (dd/Mmm/yyyy)		UNK / Apr / 2015			
To (dd/Mmm/yyyy)					
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> (drug taken by father)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FORMULARIO DE INFORME DE EMBARAZO

Instrucciones para completarlo

5 Referencias

ICH E2A – Gestión de datos de seguridad: Definiciones y normas para informes expeditivos. 27 de octubre 1994.

ICH E2B(R2) - Gestión de datos de seguridad clínica: Elementos de datos para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales. 5 de febrero 2001.