

Por favor diligenciar en letra imprenta con esfero indeleble de tinta negra (Formato de Fecha: dd/mm/aaaa)

NO. DE REPORTE EN LA AFILIADA.	REPORTE WYETH NO.
--------------------------------	-------------------

PRODUCTOS CONCOMITANTES (Incluya Productos OTC, Herbales y Nutricionales) (Use la Casilla de Comentarios si requiere más Espacio)

PRODUCTO (Incluya Nombre Genérico)	Sospecha?	Indicación de Uso	Lote No.	Dosis/Potencia/Forma/Frecuencia	Fechas de terapia y Duración
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				

INFORMACIÓN RELEVANTE DE EXAMENES DE LABORATORIO DIAGNÓSTICO/PROCEDIMIENTOS
(Use la Casilla de Comentarios si requiere más Espacio)

FECHA	EXAMEN/PROCEDIMIENTO	RESULTADO (Incluir Unidades)	RANGO NORMAL (Incluir Unidades)

HISTORIA MEDICA RELEVANTE (Diagnósticos, Alergias, Reacciones Previas a Medicamentos, Embarazo con fecha de última menstruación y fecha esperada de parto, Historia de Fumador, etc)

SECCIÓN PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (Todos los Campos son Mandatorios)

Proyecto No..	Protocolo No.	Investigador No..	Paciente No..	Iniciales del Paciente	Aleotorización No..
---------------	---------------	-------------------	---------------	------------------------	---------------------

De acuerdo al Investigador, esta el Evento relacionado con el producto? SI NO (Vaya a la siguiente casilla)
Si existe más de un evento, por favor proveer información de cada evento.

De acuerdo con el investigador, si el Evento no esta relacionado con el Producto, existe la posibilidad de que esté relacionado con el Protocolo? (P.ej. Procedimiento relacionado con el Protocolo)
 SI (Explique): _____ NO N/A

Si el Evento no esta relacionado con el Producto ni con el Protocolo, existe otra explicación probable?
 SI (Explique): _____ NO N/A

COMENTARIOS

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO 1747A

Antes de iniciar el diligenciamiento del Formato 1747A asegúrese de poseer la información básica para abrir el Reporte de Evento Adverso:

W : Producto **Wyeth** Identificable
R : **Reportante** Identificable
A : Evento **Adverso** Identificable
P : **Paciente** identificable

SECCIONES

No. de Reporte en la Afiliada* : Este número se asigna en la MDT-NAA (Dirección Médica Area Norte de los Andes) al recibir el Reporte de Evento Adverso y corresponde a un consecutivo que incluye el año, el consecutivo de Reporte y el país de donde proviene el Reporte así por ejemplo el Reporte 2006-001-CO, corresponde al Reporte de Evento Adverso No.1 ocurrido en Colombia.

Fecha de Recibido por Wyeth (dd/mm/aaaa) : Corresponde a la fecha en la cual cualquier empleado de Wyeth(incluye empleados de cualquiera de las Afiliadas de Wyeth NAA o una agencia de Wyeth (incluye Organizaciones de Investigación), identifica información reportable a GSSE), recibe o tiene conocimiento de un Evento Adverso u otra información reportable(p.ej, por medio de una comunicación oral, una llamada telefónica, carta, fax o transmisión electrónica).

Reporte Wyeth No*: Este numero corresponde a un código único asignado por GSSE en el momento de recibir el Reporte de EA, esta casilla es diligenciada por la persona encargada de Farmacovigilancia en NAA en el momento que recibe el Inbound Report por parte de GSSE.

Inicial o Seguimiento**: Identifique siempre el Reporte como inicial o de Seguimiento (en caso de ya haber reportado el Evento previamente) según corresponda.

Información del Reportante: El Reportante es la persona que informa acerca de los hechos relacionados con el EA u otra información reportable. Complete en este espacio toda la información posible, pues esta persona es el principal contacto para obtener la mayor cantidad de información. Siempre asegúrese de identificar la ocupación del Reportante (p. Ej médico con su especialidad), en caso de seleccionar la casilla "Otro" por favor especifique.

Información del Paciente:

- Provea las iniciales del Paciente u otro tipo de Identificador que le permita tanto al Reportante inicial como a la persona que somete a GSSE localizar el caso para un contacto de Seguimiento.
- Especifique el sexo del Paciente, si existió exposición al medicamento durante un embarazo; si el paciente es un adulto hombre y su pareja mujer estaba embarazada en el momento de la exposición al medicamento, seleccione "SI", en estos casos complete la información relevante de la historia médica (p.ej, última fecha de Menstruación).
- Especifique el peso del Paciente (seguido de sus unidades) a la fecha de aparición del primer Evento.
- Especifique la altura del paciente (seguido de sus unidades).
- Suministre Información acerca de la fecha de Nacimiento del Paciente en formato de fecha dd/mm/aaaa.
- Especifique edad del Paciente en el momento de la Aparición del Evento.
- Seleccione la raza del Paciente, si elige "Otro" por favor especifique.

Información del Producto de Sospecha/Reporte: Especifique el **Producto Wyeth** relacionado con el Reporte de Evento Adverso.

- Número de Lote: Diligencie esta casilla en caso de conocer el número en caso de desconocerlo diligencia ND (No disponible).

Indicación de Uso: En este espacio diligencie la indicación para la cual el medicamento fue formulado al paciente en particular.

Ruta de Administración: Seleccione la casilla que corresponda, si elige "Otra" por favor especifique.

Concentración/Forma: Diligencie la Concentración (p.ej, 100 mg, 5 mL) y la forma farmacéutica (p. Ej, Tableta, Cápsula, inyección).

Dosificación/Frecuencia: Diligencie la frecuencia de dosificación (p. Ej, una vez al día, cada 8 horas).

Fecha de Inicio de la terapia: Fecha en la cual el Paciente inicio la terapia con el Medicamento Wyeth involucrado en el Reporte.

Fecha de Suspensión de la Terapia: Fecha en la cual la Terapia fue suspendida en el Paciente, tenga en cuenta que la fecha de suspensión de una terapia se define como la fecha del último día en el que el medicamento fue administrado, no el primer día sin medicamento. Si la terapia continua y no fue suspendida diligencie en esta casilla "continua".

Nota: Si se utilizaron varios regimenes de Dosificación, lístelos en la Sección de "Productos Concomitantes" y seleccione la casilla de Sospecha.

Información del Evento Adverso /Circunstancias:

Evento Adverso:

- Liste un diagnóstico por casilla.
- Si no existe un diagnóstico disponible, liste los signos y síntomas.
- Especifique los Eventos, NO las intervenciones o Procedimientos (p.ej, Colestiasis Vs. Coleostomía).
- Para más de Cinco Eventos, adicione una página 1 adicional y complete la información del Evento Adverso y la Sección de Información del Paciente.

Serio:** Seleccione "SI" o "NO" de acuerdo a cada diagnóstico o grupo de signos y síntomas asociados en la casilla de Eventos Adversos, si se reportan múltiples Eventos Adversos, use la sección de comentarios para listar cada Evento con sus respectivos criterios de Seriedad.

Fecha de Inicio: Diligencie la fecha en el que el EA apareció.

Se recupero el Paciente?: Diligencie "SI" , "NO" o ND (No Disponible) según aplique.

Tratamiento (Especifique): Liste los Tratamientos utilizados para contrarrestar el EA.

Si el Evento no fue tratado: Se mejoro después de la Discontinuación o reducción en la dosis del Producto?:

Seleccione N/A si aplica una de las siguientes:

- El Producto no fue discontinuado
- Después de la discontinuación del consumo del Producto, la reacción desapareció gracias a un tratamiento o intervención.
- Ocurrió un Evento irreversible (p.ej, derrame cerebral, Infarto de Miocardio, ceguera).
- El Producto de Wyeth correspondía a una sola dosis.
- La información o reporte corresponde a uno de los siguientes: Muerte, anomalía congénita, discapacidad persistente, falta de eficacia del Medicamento, abuso, sobredosis, embarazo, exposición accidental, o malfuncionamiento de un Dispositivo.
- Más de una dosis de Medicamento fue reducida o más de un medicamento fue discontinuado.
- El Evento disminuye (mejora, se resuelve o se disipa) espontáneamente antes de discontinuar su uso.
- No transcurrió suficiente tiempo como para discontinuar el uso del producto.

Si el Evento no fue tratado: Reparació cuando el Producto fue reintroducido?: Seleccione N/A si aplica una de las siguientes:

- No se vuelve a retomar la administración del Producto
- No se sabe si se retoma la administración del Producto (ND)
- El producto nunca fue descontinuado o la dosis nunca fue reducida.
- El producto Wyeth correspondía a una sola dosis.
- El Evento apareció después de la descontinuación del Producto.
- El Evento ocurre después de la reintroducción de más de un Medicamento.

Señale todo lo que aplique:**

Nota: Si más de un criterio de Seriedad se selecciona en esta sección, use la Sección de Comentarios para listar cada evento con sus respectivos criterios de Seriedad.

Riesgo inminente para la Vida: Se refiere a si el Evento pone al Paciente en riesgo inmediato de muerte cuando ocurre, p.ej esto no incluye una reacción que si hubiera ocurrido de forma más severa, pudiera haber causado la muerte.

Requiere o Prolonga a Hospitalización: Se refiere a si el paciente fue internado en un Hospital por uno o más días debido al Evento Adverso. Esto incluiría una consulta de emergencia que resulte en una hospitalización. Nota: Las consultas de emergencia que no resultan en hospitalización deben ser evaluadas para otros criterios de Seriedad.

Resulta en una Discapacidad Persistente o significativa: Se refiere a una perturbación sustancial en las habilidades de una persona, para llevar a cabo sus funciones vitales normales.

Anormalidad congénita o defectos de Nacimiento

Resulta en Muerte: Seleccione esta casilla si la muerte fue consecuencia del evento Adverso. Diligencie fecha y causa de muerte.

Se realizó Autopsia?: selecciones SI o NO según el caso.

Cáncer

Medicamento importante: Los Eventos importante que no cumplen con los criterios anteriormente mencionados pueden ser considerados serios, basados en juicio médico apropiado, si ponen en peligro al paciente o requieren intervenciones médicas o quirúrgicas para prevenir una consecuencia de las listadas anteriormente (P.ej, un broncoespasmo que requirió tratamiento intensivo en casa, discrasias sanguíneas o convulsiones que no resultan en hospitalización, el desarrollo de dependencia o abuso del medicamento).

Otra información reportable a GSSE (especifique): Incluye situaciones de exposición en el embarazo, exposición en la lactancia, sobredosis, abuso, mal funcionamiento de un dispositivo, exposición accidental o error de Medicación sin Evento Adverso. También cualquier EA con Circunstancia Especial.

- Seleccione la casilla de "Otra información reportable a GSSE" apropiada. No seleccione un criterio de Seriedad aménos que un EAS también haya ocurrido. Vea los ejemplos siguientes:

La Paciente queda en embarazo mientras toma un producto Wyeth, en este caso solo seleccione la casilla "Otra información reportable a GSSE (Especifique)" y diligencie "Exposición durante el Embarazo" en el espacio disponible.

La paciente queda en embarazo mientras toma un producto Wyeth y experimenta un aborto espontáneo, en este caso seleccione la casilla "Otra información reportable a GSSE (Especifique)" y diligencie "Exposición durante el Embarazo" en el espacio disponible, y seleccione adicionalmente "Medicamento importante".

La paciente queda en embarazo mientras toma un producto Wyeth y es hospitalizada con un diagnóstico de Hyperemesis gravidarium, en este caso selecciona "Otra información reportable a GSSE (Especifique)" y diligencie "Exposición durante el Embarazo" en el espacio disponible, y seleccione la Casilla "Requirió o Prolongó Hospitalización".

Ninguna de las Anteriores: Seleccione esta casilla si el Evento es un Evento no serio y se considera que el evento no debe incluirse como Otra Información reportable a GSSE.

Preparado por: Incluya su nombre en letra imprenta legible, firma y fecha.

Producto(s) concomitante(s):

- Diligencie la Marca y el nombre genérico si se dispone de él.
- Si se sospecha que un medicamento o terapia concomitante puede haber causado el EAS, seleccione la casilla "SI" en la casilla de Sospecha**.
- Indique Indicación de uso, Número de lote, dosis/concentración/forma/Frecuencia y fechas de terapia o duración si se conoce.

Información relevante de exámenes de laboratorio diagnóstico/procedimientos:

- Si las fechas no están disponibles, especifique si los resultados de los exámenes de laboratorio con respecto a la línea base, siguieron a la administración de un Producto Wyeth o se presentaron al momento del EA/EAS.
- Indique los resultados de la prueba/procedimiento (incluyendo unidades) y el rango normal (incluyendo unidades) si se conocen.

Historia médica relevante: Diligencie toda la información médica de la historia médica que le parezca relevante para el Reporte de EA.

Sección para Estudios Clínicos: En este caso todos los campos deben ser diligenciados en caso de reportes de Eventos en estudios clínicos locales (Proyecto No, Investigador No, Paciente No, Iniciales del Paciente y No. De Aleatorización).

- **Selecciones "SI" si el Evento esta relacionado con el Producto**
Se considera que EA esta relacionado con el Producto si el Investigador, o el Médico Monitor determina que esta relacionado con el Producto. Si no se conoce o no es claro el concepto del Médico Monitor, el EA es tratado como relacionado con el producto para propósitos de reporte a Agencias Regulatorias. No se requiere evaluación de relación con el Producto en situaciones de exposición en el embarazo, exposición durante la lactancia, sobredosis, abuso, mal funcionamiento de un dispositivo, exposición accidental, o error de medicación si no ocurre un EAS.
- **Posible causa del EAS diferente al Producto en Estudio:** Si selecciono "NO" en la casilla de relación con el producto, especifique una posible causa para el EAS. Selecciones la casilla "SI" si el Evento se relaciona con el producto más no con el Producto.
Un EA relacionado con el Protocolo se refiere a aquel que no esta relacionado con el Producto o comparativo pero el investigador considera que se relaciona con las condiciones de Estudio (un procedimiento del Estudio o un medicamento concomitante del Estudio).
- **Otra Explicación probable:** Exponga una explicación de causalidad.

Comentarios: Diligencie esta sección sólo si necesita explicar un evento adverso que ingreso en la sección de información del Evento Adverso o necesita más espacio para adicionar un EA adicional. Suministre información relevante del evento. Resuma en orden cronológico e incluya la siguiente información:

- Signos y síntomas que precedieron el Evento
- Descripción del evento(s) con sus criterios de seriedad si es necesario.
- Diagnósticos, tratamientos, pronosis y/o plan
- Fecha de Hospitalización y salida, si aplica
- Causa de muerte, si aplica

* Información diligenciada por la Persona de la MDT-NAA encargada de Farmacovigilancia

** Información diligenciada por el Gerente de Asuntos Médicos de la región Norte de los Andes (GM-NAA) encargado de evaluar cada Reporte de Evento Adverso según los Productos que tenga asignados.