



BIOBADAMEX

Guía para el registro de pacientes en la Base de Datos Biobadamex



Colegio Mexicano de Reumatología



Índice

Introducción	3
Consideraciones Generales	4
Registro del paciente	9
Crear un nuevo registro	10
Situación general	11
Datos clínicos	12
Laboratorios	15
Clinimetría	16
Comorbilidades e Índice de Charlson	17
Tratamientos previos	20
Tratamiento	22
Crear un nuevo tratamiento	23
Registro del tratamiento actual	24
Motivo de suspensión	25
Tamizaje de tuberculosis	26
Clinimetría	27
Revisión anual	30
Acontecimientos Adversos	33
Registro de acontecimientos adversos	34
Descripción del acontecimiento adverso	36
Algoritmo de Naranjo	39

Introducción

Con el fin de alcanzar la excelencia basados en las normas de buena práctica clínica y unificar el registro de los pacientes ingresados en la plataforma de BIOBADAMEX, el equipo de Monitorización del Proyecto BIOBADAMEX 2.0 ha propone las siguientes sugerencias para facilitar el registro de los pacientes y cumplir con lo previamente expuesto.

Esperamos sea de utilidad.

Consideraciones Generales



¿Qué es un acontecimiento adverso?



- “Se define como **acontecimiento adverso (AA)** todo aquello que pueda pasarle al paciente y que el clínico considere lo suficientemente importante como para estar presente en el expediente clínico.”

Ejemplos:

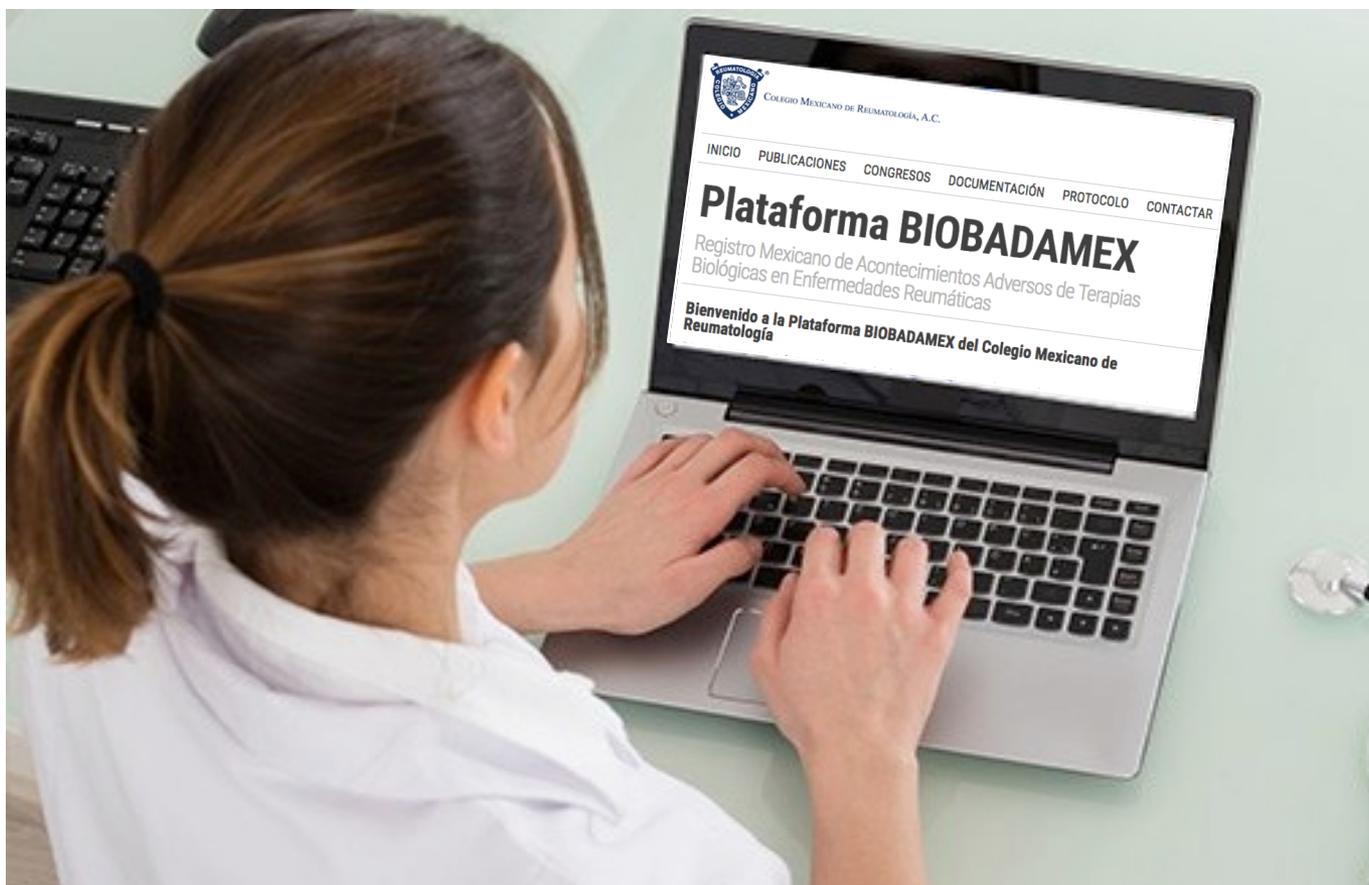
1. Si el paciente presentó gripe y está registrado en el expediente, debe generarse un AA.
 2. Una hospitalización o una cirugía se registran como AA especificando la causa:
 - Hospitalización por **estatus epiléptico**
 - Cirugía por **Apendicitis**
- Un embarazo se registra como AA con la finalidad de hacer seguimiento del mismo y conocer el desenlace.
 - No se toma como AA eventos secundarios a la propia enfermedad
 - Ejemplo: dedo en cuello de cisne por artritis reumatoide

1. Incluir en el registro a **pacientes** que hayan iniciado un tratamiento con **terapia biológica a partir de 2016**.
2. Los **datos clínicos** de los pacientes deben corresponder a los reportados en el expediente **el día de inicio de la terapia biológica** que se registre en la plataforma.

3. Se deben **guardar** los datos capturados antes de pasar a otra sección.

4. Se debe realizar la **revisión anual** del tratamiento **tomando en cuenta la fecha de inicio de la terapia**, no el día en que se registró en la plataforma.

Registro de pacientes en Biobadamex



1. Crear nuevo registro

- Ingresar a la plataforma con su usuario y contraseña.
- Seleccionar crear nuevo CRD.

Plataforma BIOBADAMEX
Registro Mexicano de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas

Bienvenido a la Plataforma BIOBADAMEX del Colegio Mexicano de Reumatología

Este registro recoge información sobre todos los acontecimientos adversos relevantes que presenten los pacientes que inicien tratamiento con las terapias biológicas. Su objetivo es conocer la seguridad de estos medicamentos a largo plazo.

El registro es posible gracias a la colaboración de los asociados al Colegio Mexicano de Reumatología.

Identificación correcta
Hola, te has identificado correctamente en la plataforma Biobadamex.

Ya puedes empezar a añadir pacientes.

CRDs del centro

- [Ver mis CRDs](#)
- + Crear nuevo CRD**
- [Consultar documentación](#)

Destacados

- 10/07/2015 - Reiniciando actividades
- 21/10/2011 - Avances en Biobadamex

2. Situación general del paciente

- Marcar “activo” en todos los pacientes.

Situación general del paciente

1.1	Código del centro	<input type="text" value="241"/>
1.2	Código del paciente	<input type="text"/>
1.3	Situación del paciente	<input checked="" type="radio"/> En activo <input type="radio"/> Pérdida

El código de centro y de paciente los proporciona el sistema.

- Completar fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa), peso en kilogramos y talla en centímetros.

Datos sociodemográficos

1.7	Fecha de nacimiento	!	<input type="text" value="04/10/1968"/>
1.8	Sexo	!	<input type="radio"/> Hombre <input checked="" type="radio"/> Mujer
1.9	Peso del paciente (kg):		<input type="text" value="63,00"/>
1.10	Talla (cm):		<input type="text" value="153"/>

3. Datos clínicos

- Seleccionar el diagnóstico del paciente.
- Anotar la fecha de diagnóstico (si no se conoce la fecha exacta, poner 15/06/del año en el que haya hecho el diagnóstico).

- Artritis Enteropática
- Artritis Idiopática Juvenil
- Artritis Psoriásica
- Artritis Reactiva
- Artritis Reumatoide
- EA juvenil
- Enfermedad de Still
- Enfermedad indiferenciada
- Esclerodermia
- Espondilitis Anquilosante
- Enpondiloartropatía Indiferenciada
- Fascitis Eosinofílica
- Lupus eritematoso sistémico
- Osteoporosis
- Overlap
- Poliartritis crónica seronegativa
- Policondritis recidivante
- Polimialgia reumática
- Polimiositis dermatomiositis
- Psoriasis
- Sarcoidosis
- Síndrome de Felty
- Síndrome de Sjögren primario
- Uveítis sin Enfermedad Reumática
- Vasculitis

Plataforma BIOBADAMEX
 Registro Mexicano de Acontecimientos Adversos en Enfermedades Reumáticas

Datos clínicos del paciente 19877

2.1	Diagnóstico
2.2	Fecha de diagnóstico

! 01/10/2014

3.1. Especificaciones de las enfermedades

3.1.1. Artritis psoriásica

- Todas las artritis psoriásicas deben especificar la forma de presentación en el punto 2.3.

! Artritis o Spa Psoriasica

! 01/01/2010 dd/mm/aaaa

- Seleccionar -

- Seleccionar -

Oligoarticular

Poliarticular

Axial

Mutilante

Afectación interfalángica distal

Neumopatía intersticial/fibrosis

Nodular

Sjögren secundario

Uveitis

3.1.2. En otras enfermedades

Seleccionar en el punto 2.4 si el o la paciente cuenta con alguna de las características que se sugieren

2.1	Diagnóstico	!	Artritis Reumatoide
2.2	Fecha de diagnóstico	!	14/04/2010 <i>dd/mm/aaaa</i>
2.3	Si el diagnóstico es de "Artritis o Spa Psoriásica", especificar tipo de artritis psoriásica		- Seleccionar -
2.4	Especificaciones		<input type="checkbox"/> Afectación axial <input type="checkbox"/> Afectación periférica <input type="checkbox"/> Amilodosis <input type="checkbox"/> AR seronegativa <input type="checkbox"/> Nefropatía lúpica <input type="checkbox"/> Neumopatía intersticial/fibrosis <input checked="" type="checkbox"/> Nodular <input checked="" type="checkbox"/> Sjögren secundario <input type="checkbox"/> Uveitis

2.1	Diagnóstico	!	Espondilitis Anquilosante
2.2	Fecha de diagnóstico	!	01/01/2014 <i>dd/mm/aaaa</i>
2.3	Si el diagnóstico es de "Artritis o Spa Psoriásica", especificar tipo de artritis psoriásica		- Seleccionar -
2.4	Especificaciones		<input checked="" type="checkbox"/> Afectación axial <input checked="" type="checkbox"/> Afectación periférica <input type="checkbox"/> Amilodosis <input type="checkbox"/> AR seronegativa <input type="checkbox"/> Nefropatía lúpica <input type="checkbox"/> Neumopatía intersticial/fibrosis <input type="checkbox"/> Nodular <input type="checkbox"/> Sjögren secundario <input checked="" type="checkbox"/> Uveitis

4. Laboratorios

- Evitar dejar en blanco los estudios.
- Reportar como positivo o negativo.
- Poner indeterminado si el estudio no se realizó o si así lo reporta el laboratorio. (en ese caso especificar en observaciones)

Factor reumatoide	<input type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input checked="" type="radio"/> Positivo
Valor factor reumatoide	<input type="text" value="380,00"/>
Anti-CCP	<input type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input checked="" type="radio"/> Positivo
Valor anti-CCP (unidades)	<input type="text" value="199,00"/>
HLA-B27	<input checked="" type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo
ANA	<input type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input checked="" type="radio"/> Positivo
Observaciones del diagn	<input type="text" value="1:320 patrón moteado fino"/>

5. Clinimetría

Completar los datos clinimétricos (DAS-28, ASDAS, BASDAI, SLEDAI) con la información del paciente el día en el que inició con el tratamiento.

O: Orientada en las 3 esferas. Piel y mucosas hidratadas, normocoloreadas.

Cardiopulmonar estable. Abdomen asignológico.

Articulaciones dolorosas: 12, Aticulaciones inflamadas: 10, EVA: 10

Laboratorios: VSG 30 mm/hr, PCR 6 mg/dL, resto normal

DAS 28 (4VSG): 6.61

A y P: Paciente con actividad alta de la enfermedad. Se cambia de tratamiento por falla al tratamiento. Inicia etanercept.

En caso de Artritis reumatoide o artritis psoriásica

2.10.1	Número de articulaciones dolorosas	<input type="text" value="12"/>	máximo 28
2.10.2	Número de articulaciones tumefactas	<input type="text" value="10"/>	máximo 28
2.10.3	Escala visual analógica del paciente	<input type="text" value="10"/>	escala 0-10, medición en cm
2.10.4	Velocidad de sedimentación (VSG)	<input type="text" value="30"/>	
2.10.5	Proteína C-reactiva (PCR)	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="mg/dl"/>
2.10.6	DAS 28 referido	<input type="text" value="6,61"/>	
2.10.7	El dato de DAS 28 proporcionado anteriormente se refiere a PCR o VSG	<input type="radio"/> PCR <input checked="" type="radio"/> VSG	
2.10.8	Observaciones DAS28 basal	<input type="text" value="ACTIVIDAD ALTA"/>	

Usar coma (,) para reportar el DAS 28

6. Comorbilidades e Índice de Charlson

- Marcar las comorbilidades como sí o no.
- Colocar la fecha de diagnóstico de las comorbilidades y fecha si es que existe sospecha de alguna .

(si no se conoce la fecha exacta, poner 15/06/del año en el que haya hecho el diagnóstico).

- Evitar poner sin especificar salvo que sea algo que realmente no se conozca (ejemplo: sospecha de enfermedad pulmonar intersticial aún no corroborada. En ese caso si se llega a confirmar o descartar se puede actualizar la información.)

Comorbilidades del paciente 20365

2.13.1	Cáncer	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.13.2	Tipo de cáncer	Especificar		
2.14	Cardiopatía isquémica	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.15	Hipercolesterolemia	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	01/01/2008	dd/mm/aaaa
2.16	Hipertensión arterial	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	20/06/2014	dd/mm/aaaa
2.17	Fumador	<input checked="" type="radio"/> No, nunca <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Ex-fumador <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de inicio	dd/mm/aaaa
2.18	Enfermedad pulmonar intersticial	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	03/10/2015	dd/mm/aaaa
2.19	Osteoporosis	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.20	Infección por Epstein Barr	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.21	Hepatitis B	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa

6.1. Comorbilidades adicionales

- Para agregar una comorbilidad que no se encuentra en las sugeridas en la plataforma, se debe registrar en las casillas que dicen “otros”.

Otros	<input type="text" value="Hipotiroid"/>	<input type="text" value="03/10/2012"/>
Otros	<input type="text" value="Artroplast"/>	<input type="text" value="10/02/2017"/>
Otros	<input type="text" value="Especificar"/>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
Otros	<input type="text" value="Especificar"/>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>



Resumen del paciente 20365

Monitorización Paciente Tratamientos y revisiones Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

No hay mensajes entre investigador y monitor

<input type="text" value="Artroplastia de rodilla derecha (10/02/2017)"/>	<input type="button" value="Añadir"/>
---	---------------------------------------

- Tener en cuenta que sólo acepta 10 letras, por lo que si se tiene un antecedente como artroplastia de rodilla derecha se apunte sólo artroplastia en estas casillas y se coloque el antecedente completo en un mensaje al monitor.

7. Tratamientos previos

- Si se registró un paciente con terapia biológica previa a su ingreso a la base de marcarla y colocar fecha de inicio y fin.
(Si no se conoce la fecha exacta se puede colocar 15/06/del año en el que se haya iniciado o suspendido el tratamiento).

Tratamientos biológicos anteriores 20365

3.1 Tratamientos biológicos

<input checked="" type="checkbox"/> Remicade (Infliximab)	05/10/2012	15/08/2015	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Remsima (Celltrion, Infliximab)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Rituximab (Mabthera®)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Tocilizumab (Roactemra®)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Tofacitinib (Xeljanz®)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Ustekinumab (Stelara®)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa

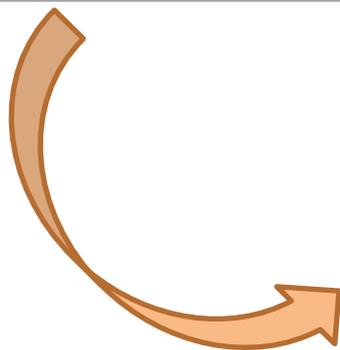
7. Tratamientos previos

- Si se registró un paciente con terapia biológica previa enviar un mensaje al monitor con el motivo de suspensión del mismo.

Tratamientos biológicos anteriores

3.1 Tratamientos biológicos

<input type="checkbox"/> Abatacept (Ohrenca)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa
<input checked="" type="checkbox"/> Adalimumab (Humira®)	28/02/2018	28/02/2019	dd/mm/aaaa
<input type="checkbox"/> Anakinra (Kineret®)	Fecha de inicio	Fecha de fin	dd/mm/aaaa



Resumen del paciente

Monitorización Paciente Tratamientos y revisiones Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

Propietario	Fecha	Mensaje
investigador	25/08/2020 18:21:00	Adalimumab (febrero 2018- febrero 2019) suspendido por ineficacia

Añadir nuevo comentario

Añadir

Registro de Tratamiento



1. Crear un nuevo tratamiento

Seleccionar la pestaña de tratamientos y revisiones.

Plataforma BIOBADAMEX
Registro Mexicano de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas

Resumen del paciente 20456

Monitorización Paciente **Tratamientos y revisiones** Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

Propietario	Fecha	Mensaje
investigador	12/11/2018 19:00:00	HIPOTIROIDISMO 20/10/2016

Seleccionar crear nuevo tratamiento o revisión.

Revisiones del paciente
No hay revisiones añadidas
[Crear nuevo tratamiento o revisión](#) ←

Seleccionar la opción de nuevo tratamiento.

Tratamiento del paciente 20456
No puedes crear una revisión si antes no existe un tratamiento creado

Seleccione la opción que corresponda

3.2 Nuevo tratamiento Revisión anual (visita en el año)

2. Tratamiento actual

Seleccione la opción que corresponda

3.2 Nuevo tratamiento Revisión anual (visita en el año)

Nuevo tratamiento

3.3 Seleccionar nuevo tratamiento ! Certolizumab (Cimzia®)

3.4 Fecha de inicio ! 20/03/2017 dd/mm/aaaa

3.5 Fecha de fin dd/mm/aaaa

3.6.1 Vía de administración Vía IV Vía subcutánea Vía oral

3.6.2 Dosis (en mg) 400,00

3.6.3 Periodicidad 4,00 Semana/s



En el tratamiento actual se deja vacía la fecha de fin.

Seleccione la opción que corresponda

3.2 Nuevo tratamiento Revisión anual (visita en el año)

Nuevo tratamiento

3.3 Seleccionar nuevo tratamiento ! Rituximab (Mabthera®)

3.4 Fecha de inicio ! 15/10/2016 dd/mm/aaaa

3.5 Fecha de fin 15/10/2016 dd/mm/aaaa

3.6.1 Vía de administración Vía IV Vía subcutánea Vía oral

3.6.2 Dosis (en mg) 50,00

3.6.3 Periodicidad 52,00 Semana/s

Sólo en caso de que se use Rituximab como tratamiento actual se pone la fecha fin debido al período prolongado entre dosis.



3. Motivo de suspensión

- El motivo de suspensión corresponde al tratamiento que se está concluyendo (no se refiere a algún tratamiento previo).
- Si existen biológicos que hayan sido suspendidos antes del ingreso del paciente a la base de datos enviar un mensaje la monitor con el motivo de suspensión.

Motivo principal de suspensión
(si hay cambio de tratamiento previo)

- Ineficacia o Pérdida de Eficacia
- Acontecimiento Adverso
- Embarazo o Deseo Gestacional
- Pérdida de Paciente
- Remisión
- Otros
- Desconocido
- Cambio por razones no médicas

Resumen del paciente 20365

Monitorización

Paciente

Tratamientos y revisiones

Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

No hay mensajes entre investigador y monitor

Infliximab (2012-2015) suspendido por falla al tratamiento

4. Tamizaje de tuberculosis

- En el apartado de tuberculosis llenar todos los puntos colocando la fecha de los estudios que se hayan realizado. Evitar dejar espacios en blanco. Colocar “no realizado” si es que algún estudio no se pidió.

Tuberculosis			
3.9.1	Historia previa	<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	↻
3.9.2	Probabilidad de contactos	<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Desconocido	↻
3.9.3	Quimioprofilaxis	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sí, hace más de un año <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	↻
3.9.4	Vacuna de Calmette-Guerin	<input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	↻
3.9.5	Radiografía de tórax	Sin hallazgos	17/08/2015 <i>dd/mm/aaaa</i>
3.9.6	Mantoux	Negativo	20/08/2015 <i>dd/mm/aaaa</i>
3.9.7	Booster	No realizado	Fecha de realización <i>dd/mm/aaaa</i>
3.9.8	Quantiferon	No realizado	Fecha de realización <i>dd/mm/aaaa</i>

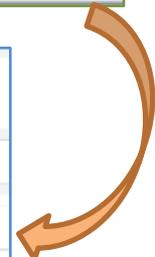
5. Clinimetría

- En el primer tratamiento que se registre se copiarán en **automático** los datos clinimétricos del paciente para el DAS-28, ASDAS, BASDAI o SLEDAI, por ello la **importancia** que los **datos clínicos** del paciente correspondan con los que estén **registrados el día de inicio del biológico**.

O: Orientada en las 3 esferas. Piel y mucosas hidratadas, normocoloreadas.
Cardiopulmonar estable. Abdomen asignológico.
Articulaciones dolorosas: 12, Aticulaciones inflamadas: 10, EVA: 10
Laboratorios: VSG 30 mm/hr, PCR 6 mg/dL, resto normal
DAS 28 (4VSG): 6.61
A y P: Paciente con actividad alta de la enfermedad. Se cambia de tratamiento por falla al tratamiento. Inicia etanercept.

En caso de Artritis reumatoide o artritis psoriásica

2.10.1	Número de articulaciones dolorosas	12
2.10.2	Número de articulaciones tumefactas	10
2.10.3	Escala visual analógica del paciente	10
2.10.4	Velocidad de sedimentación (VSG)	30
2.10.5	Proteína C-reactiva (PCR)	6
2.10.6	DAS 28 referido	6,61
2.10.7	El dato de DAS 28 proporcionado anteriormente se refiere a PCR o VSG	<input type="radio"/> PCR <input checked="" type="radio"/> VSG
2.10.8	Observaciones DAS28 basal	ACTIVIDAD ALTA



O: Orientada en las 3 esferas. Piel y mucosas hidratadas, normocoloreadas.
Cardiopulmonar estable. Abdomen asignológico.
Articulaciones dolorosas: 1, Aticulaciones inflamadas: 2, EVA: 3
Laboratorios: VSG 20 mm/hr, PCR 5 mg/dL, resto normal
DAS 28: 2.98
A y P: Paciente con actividad baja de la enfermedad, sin embargo se cambia de Anti-TNF por desabasto de etanercept. Inicia certolizumab.

- En caso de registrar nuevos tratamientos, se deberá actualizar la clinimetría según el estado del paciente el día de inicio del nuevo tratamiento.

En caso de Artritis reumatoide o artritis psoriásica			
3.10.1	Número de articulaciones dolorosas	<input type="text" value="1"/>	máximo 28
3.10.2	Número de articulaciones tumefactas	<input type="text" value="2"/>	máximo 28
3.10.3	Escala visual analógica del paciente	<input type="text" value="3"/>	escala 0-10, medición e
3.10.4	Velocidad de sedimentación (VSG)	<input type="text" value="20"/>	
3.10.5	Proteína C-reactiva (PCR)	<input type="text" value="5,00"/>	mg/dl
3.10.6	DAS 28 referido	<input type="text" value="2,98"/>	
3.10.7	El dato de DAS 28 proporcionado anteriormente se refiere a PCR o VSG	<input checked="" type="radio"/> PCR <input type="radio"/> VSG	
3.10.8	Observaciones DAS28 basal	<input type="text"/>	

6. Información adicional

- En el primer tratamiento se copiarán en automático los resultados de FR , anti-CCP y peso del paciente. En los tratamientos subsiguientes se deben volver a llenar.
- Seleccionar la vía de administración, la dosis y la periodicidad con la que se administra. Usar semanas para indicar la periodicidad y reservar días y horas para medicamentos que deban ser administrados de manera diaria (ej: baricitinib).

Revisión anual



Instrucciones generales

- Realizar la revisión al año de haberse iniciado el tratamiento si este no se ha modificado.
- Si el tratamiento cambiara en dosis o periodicidad (por ejemplo al iniciar el destete del biológico) antes del año, debe hacerse la revisión el momento del cambio.

- Completar la clinimetría de acuerdo al estado del paciente el día que se haya hecho la revisión.
- Actualizar el peso del paciente así como los datos de FR y anti-CCP (pueden colocarse los mismo de inicio si no se volvieron a tomar).

Acontecimientos adversos



1. Registro del acontecimiento

- Los acontecimientos adversos se pueden realizar por dos vías:

1. Por búsqueda directa el diccionario MedDRA.

Acontecimientos adversos

4.1 Clasificación (según descripción MedDRA) ! 10036556 - Embarazo

Búsqueda por nombre

embarazo

Selecciona una de las siguientes opciones:

Búsqueda en árbol

- Seleccionar Agrupación sistémica -

- Seleccionar antes Agrupación sistémica -

- Seleccionar antes Agrupación de alto nivel -

- Seleccionar antes Terminos de alto nivel -

1. Registro del acontecimiento

2. Se registran por una búsqueda en árbol que va desde el diagnóstico más general hasta el más específico.

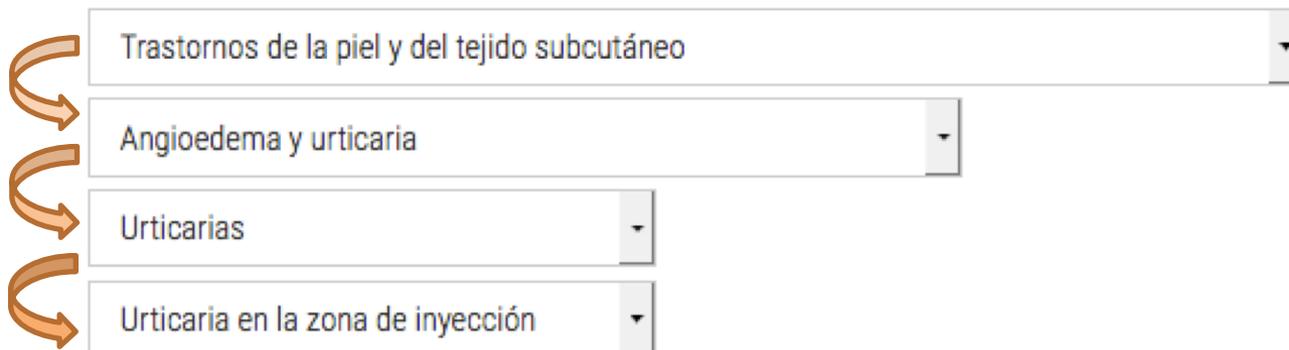
Acontecimientos adversos

4.1 Clasificación (según descripción MedDRA) ! 10022107 - Urticaria en la zona de inyección

Búsqueda por nombre



Búsqueda por árbol



- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Angioedema y urticaria
- Urticarias
- Urticaria en la zona de inyección

2. Describir el acontecimiento

- Poner los síntomas y el manejo administrado en la descripción del acontecimiento.

4.3	Fecha del Acontecimiento Adverso:	<input type="text" value="11/12/2018"/>	dd/mm/aaaa
4.4	Gravedad	! <input type="radio"/> Grave <input type="radio"/> Mortal <input checked="" type="radio"/> No Grave	
4.5	Lote del producto	<input type="text"/>	<i>En caso de acont. adverso grave o mortal</i>
4.6	Desenlace	! <input type="radio"/> Desconocido <input type="radio"/> Malformación congénita en el momento del nacimiento de la descendencia de pacientes incluidos en BIOBADASER <input type="radio"/> Muerte. El fármaco puede haber contribuido <input type="radio"/> Muerte. No relacionada con el fármaco <input type="radio"/> Muerte. Por causa del AA <input type="radio"/> Recuperado con secuelas <input checked="" type="radio"/> Recuperado sin secuelas <input type="radio"/> Todavía no recuperado	
4.7	Descripción detallada	<u>Eritema</u> y dolor en la <u>zona de la aplicación</u> . Cedió con <u>AINE</u> y aplicación de <u>frío local</u> .	

Si es muy extenso enviarlo como mensaje al monitor

- Marcar los puntos **4.8.1 al 4.8.4 sólo** si el acontecimiento adverso es una **infección**.
- En **Tratamiento concomitante** se registra el tratamiento **adicional** que lleva el paciente además de FARME y biológicos.

NOTA DE EVOLUCIÓN

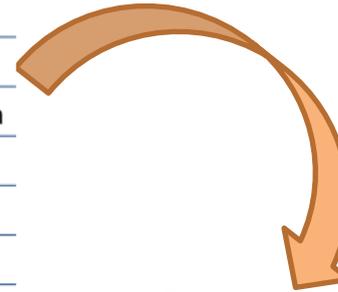
Paciente femenino de 50 años con los diagnósticos:

- Artritis reumatoide diagnosticada en 2010 (Tratada previamente con Infliximab de 2012-15 , Etanercept de 2015-17)

- Síndrome de Sjögren secundario, Diabetes Mellitus tipo 2, Hipercolesterolemia Hipertensión arterial sistémica.

Actualmente en tratamiento con: Certolizumab, Metotrexato Ac. Fólico,

Metformina, Simvastatina, Telmisartán, AINE y Paracetamol PRN.



Tratamiento concomitante

Ácido fólico	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
AINES	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Anticoagulantes	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Antidepresivos tricíclicos	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Antidiabéticos orales	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Benzodiazepinas	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Bifosfonatos	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Calcio y Vit. D	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar

Estatinas	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar
IECA	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Isoniazida	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
ISRS	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Omeprazol	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Opioide	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Paracetamol	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Sin especificar
Otros 1	<input type="text" value="Telmisartán"/>
Otros 2	<input type="text"/>

3. Completar el Algoritmo de Naranjo

Permite establecer la causalidad entre el AA y el biológico

Algoritmo de Naranjo :

Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de un acontecimiento adverso. Valorar siempre que se comunique un acontecimiento adverso

- | | | | |
|------|---|---|---|
| 5.1 | ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción? | <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.2 | El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso? | <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.3 | La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico? | <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.4 | ¿Reapareció la reacción adversa al administrar placebo? | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.5 | ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción? | <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.6 | ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco? | <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.7 | ¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida? | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.8 | ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla? | <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.9 | ¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa? | <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |
| 5.10 | ¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas? | <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> No se sabe | ↻ |



BIOBADAMEX

Preguntas o comentarios:

Dra. Vijaya Rivera Terán
Reumatóloga - Monitora

Contacto: vijaya@reumatologia.org.mx