# **Anexo II. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

|  |
| --- |
| **VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS****FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES\* POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS** |
| **PROFESIONAL QUE NOTIFICA:**Nombre:Profesión:Cargo:Organismo/Institución/Centro de trabajo:DirecciónNúmero de teléfono:Número de fax:e-mail:Firma: ………………………………. Fecha: ……………./………………/……………… |
| **DATOS DEL PRODUCTO:**Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):Nombre comercial:Modelo ó número de catálogo:Número de serie o número de lote:Fabricante:Importador/Distribuidor:Localización del producto: Centro Sanitario [ ]  Fabricante/distribuidor\* [ ] ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI [ ]  NO [ ]  ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia desu Centro?: SI [ ]  NO [ ]  |
|  |
| **DATOS DEL INCIDENTE:**Fecha del incidente:Descripción del incidente: |
| **Consecuencias para el paciente:**Muerte [ ]  Amenaza para la vida [ ]  Ingreso hospitalario [ ]  Prolongación hospitalización [ ]  Incapacidad importante [ ]  Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente [ ]  Sin consecuencias [ ] Otros (indicar) ……………………………. |
| **OTROS COMENTARIOS:** |

**FORMULARIO INFORMACIÓN ADICIONAL**

**CASO BIA-ALCL**

|  |
| --- |
| **REFERENCIA de la AEMPS** del Incidente Notificado: |
| Identificación del paciente (DNI o pasaporte): |
| Fecha de nacimiento(día/mes/año) : Sexo al nacimiento: Mujer □ Hombre □ |
| Nombre y apellidos del cirujano : |
| Nombre del Hospital/Clínica: |
| Dirección del Hospital/Clínica: |
| Fecha confirmación caso LACG (día / mes / año) :  |
| **ANTECEDENTES** |
| **Familiares**Antecedentes familiares de primer grado (padres y hermanos) de cáncer o trastornos linfoproliferativos. Indicar: Parentesco: Sexo: Tipo de tumor: |
| **Personales**Antecedente de cáncer de mama: No □ Si □Antecedente de trastornos linfoproliferativos. No □ Si □ EspecificarAntecedentes personales de otro tipo de cáncer: No □ Si □ Especificar: Antecedente de patología mamaria benigna: No □ Si □ Especificar: Antecedente de enfermedad inmunológica: No □ Si □ Especificar: |
| **Información de los implantes que porta la paciente.**  |
| Cirujano que efectuó la implantación: El mismo que efectúa el explante □ Otro □ |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: |
| Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) :  |
| Implantación bilateral: Si □ No □ Si unilateral: derecha □ izquierda □  |
| Empresa fabricante: .........................................................  |
| Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: ................................. Implante izquierdo: ................................. |
| Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: ................................. Implante izquierdo: ................................. |
| Volumen (cc): Implante derecho: ................................. Implante izquierdo: ................................. |
| Vía de implantación: Inframamaria □ Periareolar □ Axilar □ Cicatriz mastectomía □ Otra................................. |
| Posición: Submamaria □ Subpectoral □ Subcutánea (incluye bajo colgajos) □ |
| Cubierta: Lisa □ Texturada □ Otra................................. |
| Relleno: Suero salino □ Gel de silicona □ Gel cohesivo □ Otro................................. |
| Forma: Redonda □ Anatómica □ |
| **En caso de haber portado otros implantes anteriormente:** |
| Empresa fabricante: .........................................................  Causa de Implantación:……………………….............................. Fecha:Causa de Explantación: ……………………………………………. Fecha:Otra información: |
| **Indicación de la implantación:**  |
| Aumento estético  □ |
| Reconstrucción tras enfermedad benigna □ |
| Reconstrucción tras enfermedad maligna □ |
| Malformación congénita □ |
| Otra (especificar): |
| **Clínica de presentación**  |
|  Implante derecho Implante izquierdo |
| Seroma  | □ | □ |
| Masa  | □ | □ |
| Ulceración | □ | □ |
| Contractura capsular | □ | □ |
| Trastorno cutáneo | □ | □ |
| Adenopatías | □ | □ |
| Metástasis | □ | □ |
| Otras (especificar): |  |  |
| Fecha de comienzo de los síntomas (si los hubiese) que dieron lugar a la explantación: |  |  |
| **Pruebas diagnósticas** |
| ECO □ |
| Punción liquido □ |  |  |
| RMN □ |  |  |
| PET/TAC □ |  |  |
| Punción médula ósea □ |
| Estudio hematológico □ |
| Biopsias (especificar tipo y resultado) □ |
| Otros hallazgos (especificar): □ |
| **Maniobras terapéuticas** (especificar resultado) |
| Explantación unilateral □ / bilateral □ |
| Capsulectomia mama afecta completa □ / incompleta □ |
| Capsulectomia mama sana completa □ / incompleta □ |
| Extirpación masas/ lesiones extracapsulares □ |
| Extirpación adenopatías □ |
| Extirpación de otras lesiones □ |
| Recambio a otros implantes □ |
| Quimioterapia □ |
| Radioterapia □ |
| Otras □ |
| **Evolución del paciente (especificar)** |
| Fallecimiento □ |
| Remisión tras tratamiento □ |
| En tratamiento □ |
| Enfermedad limitada capsular □ |
| Otros (especificar) □ |
| **Reimplante de prótesis**: **Si** 🗆  **No** 🗆 |
| **Comentarios adicionales** |

*La tramitación de los datos recopilados de los formularios del Anexo II se hará de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.*