# **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:  Dirección  Número 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 de  su 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 □ Especificar  Antecedentes 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.*