

MODELO ATL PARA COMUNICAR UN CASO INDIVIDUAL DE SEGURIDAD (ICSR)

El formulario debe ser rellenado por un profesional sanitario y remitido al Departamento de Farmacovigilancia:
Email: atib.fv@allergytherapeutics.com
Fax: 934 741 534

Datos del Informador

Apellidos	Nombre	Dr/Dra/Sr/Sra	Actividad, Cargo, Especialidad...
Dirección		Código Postal y Ciudad	País
Calle y número / piso			
Teléfono	Fax	Dirección e-mail	

Datos del Paciente

Apellidos	Nombre	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Mujer	Edad/ Grupo Edad	Peso kg	Altura cm
Profesión		¿Embarazo?				
		<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no			

Fecha de Nacimiento (dd/mmm/aaaa):

____ / ____ / ____ Raza: Caucásico Color Asiático Otra _____

Producto bajo sospecha

Número de Referencia

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Indicado para el tratamiento de: _____

La reacción se inició a los / las... _____ (min./ horas/ días)

...tras dosis de _____ ml / pulsaciones del vial o frasco	<input type="checkbox"/> N° 1 (verde)	<input type="checkbox"/> N° 2 (amarillo o rojo)	<input type="checkbox"/> N° 3 (rojo)	<input type="checkbox"/> de un vial nuevo	<input type="checkbox"/> de un envase nuevo
				<input type="checkbox"/> de un vial en uso	<input type="checkbox"/> de un envase en uso

Fecha de la Reacción (dd/mmm/aaaa) ____ / ____ / ____ Duración de la Reacción: _____

¿Donde tuvo lugar su inicio? Consulta, Hospital, Clínica En casa En la calle Otros _____

Describir la reacción (con detalle): _____

Intensidad: Leve Moderada Grave

Gravedad de la reacción: EAACI SCIT Sistema de clasificación de los casos adversos sistémicos

- Grado de intensidad:
- Grado 0: No síntomas o síntomas no especificados
 - Grado 1: Reacción sistémica (leve): urticaria local , rinitis, asma (leve)
 - Grado 2: Reacción sistémica (moderada): inicio retrasado de urticaria generalizada y/o asma (moderada)
 - Grado 3: Reacción sistémica (grave): inicio rápido de urticaria generalizada, angioedema o asma (grave)
 - Grado 4: shock anafiláctico

¿Se trató al paciente frente a los síntomas de la Reacción? (medicación y/o otras terapias)

El informe de reacción adversa será clasificado como **grave**, si una o más de las siguientes condiciones son marcadas:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Muerte del paciente debido a la reacción | <input type="checkbox"/> Produce Incapacidad o discapacidad persistente o significativa |
| <input type="checkbox"/> Pone en peligro la vida del paciente | <input type="checkbox"/> Médicamente significativo; por favor, incluir detalles: |
| <input type="checkbox"/> Anomalía o defecto congénito | _____ |

Hospitalización Sí No Respuesta Sí: Paciente pasó la noche con tratamiento sólo en observación

Resultado: Recuperado Recuperado con secuelas Recuperándose No recuperado Muerte Desconocido

Su valoración de Causalidad

Cierta Probable Posible Poco posible Sin relación Desconocido

Información adicional de interés sobre la reacción (datos físicos o datos de analíticas): _____

Medicación concomitante, si se conoce (incluyendo auto-medicación o preparados a base de hierbas)

Nombre del fármaco	Indicación	Dosis	Vía de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización

Información adicional relevante (p. ej.: historial clínico, severidad de los síntomas y resultados de los test a la alergia, embarazo...)

¿Cuándo comenzó el presente tratamiento? (dd/mmm/aaaa): _____ / _____ / _____

¿Cual fue la fecha de la última administración antes del inicio de la reacción? (dd/mmm/aaaa): _____ / _____ / _____

Dosis e intervalos entre dosis del presente tratamiento

(Por favor, si se dispone, anexas hoja de tratamiento con las anotaciones. En caso contrario, completar las fechas y las dosis de las últimas 4-5 administraciones)

Fecha (dd/mmm/aaaa)	Dosis (ml)	Fecha (dd/mmm/aaaa)	Dosis (ml)
/ /		/ /	
/ /		/ /	

¿Se suspendió el tratamiento? Sí No

¿Se re-inició el tratamiento? Sí No

¿Reapareció la misma reacción o una nueva reacción? Sí No

Respuesta Sí:

¿Qué dosis? _____

Respuesta Sí:

¿Qué síntomas? _____

¿Se trató el paciente en años anteriores con el mismo producto? No Sí ¿Cuándo? _____

¿En tratamientos anteriores, aparecieron reacciones por el mismo producto? Sí No

Respuesta Sí: ¿Qué reacciones y a qué dosis?

¿Se ha comunicado la reacción a las autoridades sanitarias?

No Sí Fecha (dd/mmm/aaaa): _____ / _____ / _____ ¿Donde se ha enviado? _____

Fecha

Firma y Sello

Información recogida por:

(Enviar urgente a Oficinas en Barcelona)

En virtud de la LO 15/99, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos de carácter personal y de salud que se nos facilite se incorporarán en un fichero cuyo responsable es ALLERGY THERAPEUTICS IBÉRICA, S.L., con la finalidad de atender, gestionar y dar seguimiento a la Farmacovigilancia de nuestros productos. En tal sentido, le informamos que sus datos podrán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en cumplimiento con el RD 577/2013 que regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a ALLERGY THERAPEUTICS IBÉRICA, S.L, ubicado en la C/Juan XXIII, 15-19, 1º 2ª, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona o por correo electrónico a atib@allergytherapeutics.com, indicando en asunto "ref. LOPD".