

INFORME DE SEGURIDAD DE CASOS INDIVIDUALES (ICSR FORM)



Todos los datos de este informe son confidenciales

Sólo para información interna de Allergy Therapeutics, **NO REQUIERE SER RELLENADO POR EL NOTIFICADOR:**

Nombre de la primera persona que recibe la información en ATib: Ej: delegado de ventas	_____	Día de primera recepción (Día 0):	_____
Número de caso central:	_____	Número de caso local:	_____

Datos del notificador:

Nombre	_____	Apellidos	_____	Dr/Dra/Sr/Sra	_____	Profesión, Especialidad	_____
--------	-------	-----------	-------	---------------	-------	-------------------------	-------

Dirección:

Calle	_____	Ciudad y código postal	_____	País	_____
Número de teléfono	_____	Dirección de e-mail	_____		_____

Datos del paciente:

Nombre	_____	Apellidos	_____	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Mujer	Embarazo? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	_____	Edad/Grupo eda	_____
--------	-------	-----------	-------	---------------------------------	--------------------------------	--	-------	----------------	-------

Fecha de nacimiento (dd/MM/aaaa): _____

Origen étnico: Blanco Color Asiático Otros: _____

Producto bajo sospecha: _____

Número referencia: _____

Composición: _____

Razón / Indicación del tratamiento: _____

Fecha (dd/MM/aaaa) en la que se administró el producto: _____

Intervalo de tiempo entre la administración y la aparición de la reacción: _____ (minutos/ horas/ días)

Dosis administrada: _____ mL/gotas del vial o jeringa No.1 (verde) No.2 (Amarillo o rojo) No.3 (rojo)

Día de la reacción (dd/MM/aaaa): _____ **Duración de la reacción:** _____

Descripción de cada síntoma (no diagnóstico) del evento (detallado y si es posible en orden de aparición):

Intensidad del evento completo: Leve Moderado Grave

Tratamiento frente a los síntomas de la reacción:

Si selecciona una de estas opciones, el informe de reacciones adversas se clasifica como grave y debe informarse a la Agencia Europea del Medicamento y requiere información ampliada como informe de la autopsia, valoración médico, informe del médico o del hospital:

<input type="checkbox"/> Muerte del paciente debido a la reacción	<input type="checkbox"/> Produce incapacidad o discapacidad persistente o significativa
<input type="checkbox"/> Anormalidad congénita	<input type="checkbox"/> Hospitalización: <input type="checkbox"/> ambulante <input type="checkbox"/> ingresado
<input type="checkbox"/> Pone en peligro la vida del paciente (El término " Poner en peligro la vida del paciente" en la definición de un evento "grave" hace referencia a un evento en el que el paciente estaba en riesgo de muerte en el momento del evento; no se refiere a un evento que hipotéticamente podría haber causado la muerte si fuera más grave. ICH Topic E2A)	<input type="checkbox"/> Medicamento significativo (por favor explique su criterio médico, p.ej. shock anafiláctico): _____

INFORME DE SEGURIDAD DE CASOS INDIVIDUALES (ICSR FORM)

Todos los datos de este informe son confidenciales

RESULTADO: Recuperado Recuperado con secuelas Recuperándose No recuperado Muerte Desconocido

Valoración de CAUSALIDAD del notificador (sólo una opción posible):

Cierto Probable Posible Improbable No relacionado Desconocido

Información adicional relevante (datos físicos o datos analíticos):

Medicación concomitante, si se conoce (incluyendo auto-medicación y hierbas medicinales)

Nombre del medicamento	Indicación	Dosis	Vía de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información adicional relevante (ej. historia médica relacionada, resultado tests de alergia, embarazo):

Acciones tomadas con el producto bajo sospecha :

- Trat. suspendido
 La dosis se redujo a _____ mL/gotas del vial o jeringa num _____
 La dosis aumentó a _____ mL/gotas del vial o jeringa num _____
 No cambió de dosis
 Desconocido

¿Se ha comunicado la reacción adversa a las autoridades sanitarias?

No Sí Fecha (dd/MMM/aaaa): _____ Nombre de la autoridad o parte informada: _____
Fecha (dd/MMM/aaaa): _____ Nombre de la autoridad o parte informada: _____

Notas:

Fecha

Firma

El formulario debe ser remitido al departamento de Farmacovigilancia Allergy Therapeutics Ibérica S.L.U.:

Email: atib.fv@allergytherapeutics.com

Dirección:

Calle Joan XXIII, 15-19, 1º 2º
08950 Esplugues de Llobregat.
Barcelona, España.
Tel: +34 934 751 390

Sello del notificador:

Protección de Datos de Carácter Personal: ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, S.L.U./B62034988/Joan XXIII, 15-19, 1º 2º 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) informa de que los datos incluidos en este formulario serán tratados 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 Europea del Medicamento (EMA) y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en cumplimiento con el RD 577/2013 que regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Esta información será conservada durante los plazos mínimos establecidos en la normativa aplicable a Farmacovigilancia y durante el plazo de prescripción de posibles responsabilidades. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad y la limitación u oposición dirigiéndose por escrito a la dirección arriba indicada. Puede asimismo reclamar ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos www.agpd.es).