

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 Hombre Mujer Embarazo? sí 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 Moderada Severa

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:

- Muerte del paciente debido a la reacción
- Anormalidad congénita
- 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)
- Produce incapacidad o discapacidad persistente o significativa
- Hospitalización: ambulante ingresado
- 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:

Avda. de Barcelona, 115, Ed. Brasol, 2ª Planta
08970 Sant Joan Despí
Barcelona. España
Tel: +34 934 751 390

Sello del notificador:

Protección de Datos de Carácter Personal: ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, S.L.U./B62034988/ Avda. de Barcelona, 115, Ed. Brasol, 2ª Planta, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona); email: atib@allergytherapeutics.com; 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 concreto la cumplimentación del Informe de Seguridad de Casos Individuales (ICSR). La base de legitimación del tratamiento es el cumplimiento de obligaciones legales. 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.aepd.es). Puede contactar con nuestro delegado de Protección de Datos en: dataprotectionofficer-spain@allergytherapeutics.com.