

INFORME DE SEGURIDAD DE CASOS INDIVIDUALES (ICSR) FORM

Por favor, envíe el formulario al departamento de Farmacovigilancia de Allergy Therapeutics Ibérica S.L.U.:
 E-Mail: atib.fv@allergytherapeutics.com
 Teléfono: +34 934 751 390

Datos del notificador:

Nombre	Apellidos	Título	Profesión/Especialidad
Calle	Código postal	Ciudad	País
Hospital/Nombre Organización	Número de teléfono	Dirección de e-mail	

Datos del paciente:

Nombre y apellidos	Fecha de nacimiento	Edad	años	<input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
				Género	Embarazo

Producto comercializado (por favor, complete un informe por cada administración que haya dado lugar a una RA):

Nombre del producto comercializado	Composición alérgica/bacteriana	<input type="checkbox"/> Trat. suspendido <input type="checkbox"/> Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/> No cambió de dosis <input type="checkbox"/> Desconocido																							
Indicación del tratamiento	<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>																								Acción tomada con el producto
Fecha de administración	Número de referencia	<input type="checkbox"/> Vial 0 <input type="checkbox"/> Vial 1 <input type="checkbox"/> Vial 2 <input type="checkbox"/> Vial 3 <input type="checkbox"/> Vial A <input type="checkbox"/> Vial B <input type="checkbox"/> No aplica																							
El evento ocurrió con una dosis de: _____ mL/pulsaciones/gotas del																									

Medicación concomitante (enumere todos los medicamentos que el paciente toma de forma concomitante)						No aplica
Nombre del medicamento	Indicación	Dosis	Vía de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
1.						
2.						
3.						

Descripción y evaluación del(los) evento(s):								
Evento(s)	Gravedad (A)	Fecha de inicio del evento	Intervalo (con unidades)	Duración del evento (con unidades)	Fecha de finalización del evento	Intensidad (B)	Resultado (C)	Causalidad (D)
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

En la versión impresa, por favor seleccione:

(A) por favor seleccione: sí, no

(B) por favor seleccione: leve, moderada, severa, desconocida, no aplica

(C) por favor seleccione: recuperado, recuperándose, no recuperado, recuperado con secuelas, muerte, desconocido, no aplica

(D) por favor seleccione: cierta, probable, posible, improbable, no relacionada, inclasificable, desconocida, no aplica

INFORME DE SEGURIDAD DE CASOS INDIVIDUALES (ICSR) FORM

Tratamiento del evento(s) requerido?	En caso afirmativo, describa el tratamiento (nombre, dosis, duración, etc.):
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No aplica	

Gravedad (si ha seleccionado alguna de las reacciones anteriores como grave, especifique su elección):		
<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"/> Anomalía congénita / defecto de nacimiento	
(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"/> Causó/prolongó hospitalización	<input type="checkbox"/> Paciente hospitalizado sin tratamiento	<input type="checkbox"/> Paciente hospitalizado con tratamiento
Hospitalización desde:	Hospitalización hasta:	

Información adicional (por favor, incluya toda la información relevante, incluidas las enfermedades asociadas, la medicación conjunta, el diagnóstico y cualquier información adicional; si el espacio no es suficiente, no dude en utilizar una hoja de papel aparte)	<input type="checkbox"/> No aplica

Se ha informado alguna autoridad (sanitaria)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	Nombre de la autoridad informada:	Fecha en la que se informó la autoridad:
---	--	-----------------------------------	--

Fecha en que se completa este informe	Informe completado por (nombre)	Firma
---------------------------------------	---------------------------------	-------

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: dataprotectionofficerspain@allergytherapeutics.com.

Solo para procesamiento interno de Allergy Therapeutics. <i>No es necesario que lo complete el notificador. Para ser completado por el primer receptor en nombre de AT (e.g. Representante de ventas, etc.)</i>				
Nombre del primer receptor en nombre de AT	Apellidos del primer receptor en nombre de AT	Fecha de recepción por el primer receptor		
Detalles de contacto del primer receptor en nombre de AT				
	Teléfono	E-Mail		
Para ser completado por el LSO				
Nombre del LSO	LSO recibió el informe el	Verificación de duplicado realizado por	Verificación de duplicado realizado el	Número de caso local
Tipo de informe Descripción (e.g. número de NIS, referencia bibliográfica, etc.)				
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica				
El caso debe enviarse a la autoridad sanitaria local	Motivo del envío a la autoridad sanitaria local		Fecha límite de envío a la autoridad sanitaria local	