

### Notificación de reacción adversa

Biotest Medical, S.L.U. Departamento de Farmacovigilancia. C/ Frederic Mompou, 5, planta 6ª Puerta 3ª-A, Sant Just Desvern, 08960 Barcelona  
Tel 93 595 2661 - Fax 93 595 2662 - Email: mail.es@biotest.com

Código nº	PACIENTE:	Fecha de nacimiento			Género		Talla (cm)	Peso (Kg)	Ocupación	Etnia	Meses de gestación
		Día	Mes	Año	M	F					

<b>REACCIÓN ADVERSA</b>	Experimentada el día:	Duración:
-------------------------	-----------------------	-----------

PRODUCTO - Marca comercial	Principio activo	Posología	desde administrado	hasta	Motivo
1. Lote nº:					
2. Lote nº:					
3. Lote nº:					
4. Lote nº:					

<b>Sospecha de relación causal con:</b> Producto nº.. 1. 2. 3. 4.	<b>Acción tomada en relación al tratamiento con el producto de Biotest:</b> Suspensión del tratamiento [ ] Interrupción del tratamiento [ ] Cambio de dosis [ ] No aplica [ ] Otros _____	<b>Reexposición si procede</b> sí no
--	---	---

<b>Enfermedad subyacente:</b>	<b>Enfermedades concomitantes:</b>
-------------------------------	------------------------------------

**Características anamnésticas:** nicotina alcohol anticonceptivos marcapasos injertos radioterapia fisioterapia  
dieta alergias defecto metabólico\* abuso de medicamentos otras: \_\_\_\_\_

\*Explicación adicional:

**Cambios en los resultados de laboratorio relacionados con la reacción adversa:**

**Criterios de gravedad de la reacción adversa:** Amenaza vital: sí / no ¿Hospitalización o prolongación de la misma<sup>(\*)</sup> sí / no  
Incapacidad permanente o relevante: sí / no Anomalía congénita: sí / no Médicamente relevante: sí / no Transmisión de agente infeccioso sí / no

**Desenlace de la reacción adversa:**  
Recuperación [ ] Recuperación con secuelas [ ] Recuperación pendiente [ ] Muerte [ ] Desconocido [ ]  
En caso de muerte: Fecha del fallecimiento:  
Causa de muerte:  
Autopsia: sí / no

**Evaluación de la causalidad:** Segura [ ] Probable [ ] Posible [ ] Improbable [ ] No relacionado [ ] No evaluable [ ]

**Otros comentarios:**

Se ruega especificar a quién se informa en paralelo (es decir, autoridad local, otro fabricante, organización médica/farmacéutica)

<b>NOTIFICADOR</b> Nombre del notificador:  Población: Teléfono: E-mail:	<input type="checkbox"/> Soy profesional sanitario Especialidad: <small>Sus datos serán incorporados a la base de datos de la compañía con fines únicamente de seguimiento de la notificación. Si lo desea, podrá usted ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos enviando un mensaje a la siguiente dirección de correo electrónico: info@eignapharma.com, indicando en la línea de "Asunto" el derecho que desea ejercitar.</small>  <input type="checkbox"/> No soy profesional sanitario Relación con el paciente: <small>Sus datos no serán incorporados a la base de datos de la compañía ni se utilizarán una vez gestionada la información, periodo durante el cual usted podría ser contactado para aclarar o ampliar la información</small>	Fecha:  Firma:  Autorizo a ser contactado con fines de seguimiento de la notificación
---	---	---

(\*) Agregar informe médico si procede