

Certificado de vacunación/profilaxis antibiótica

Piasky ▼ (crovalimab)

Como bien sabe, al menos 2 semanas antes del inicio de tratamiento con Piasky ▼ (crovalimab), todos los pacientes deben ser vacunados frente a las infecciones meningocócicas causadas por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W, Y, y B, y/o recibir profilaxis antibiótica. Una vez que su paciente haya sido vacunado y/o haya recibido profilaxis antibiótica, por favor confírmelo completando este formulario para así recibir el Código de identificación único del Paciente que se solicitará antes del envío de la medicación.

Por favor complete este formulario EN MAYÚSCULAS.

Información del médico prescriptor

Nombre, Apellido*	Correo electrónico
Teléfono/Fax	Hospital/Centro de Trabajo
Ciudad*	

Información del paciente

Fecha de nacimiento* (MM- AA)	
-------------------------------	--

*Información obligatoria

- Confirmando que he entregado al paciente/cuidador los materiales informativos de seguridad destinados a pacientes (Tarjeta de Información para el paciente y la Guía para el Paciente/Cuidador) antes de empezar tratamiento con crovalimab.
- Confirmando que he informado al paciente de que se le proporcionará un Código único del Programa de Acceso Controlado, necesario para realizar los pedidos de este medicamento.
- Confirmando que este paciente ha sido vacunado frente a *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W, Y, y B, al menos dos semanas antes de la administración de la primera dosis de crovalimab. O si bien el tratamiento necesita empezar antes de menos de 2 semanas después de la vacunación, que el paciente recibe profilaxis antibiótica adecuada desde la primera dosis de crovalimab y hasta 2 semanas después de haber completado la vacunación.
- Confirmando que las vacunaciones se mantendrán al día de acuerdo con las guías actuales disponibles.
- Confirmando que he informado al paciente de que incluiré su fecha de nacimiento con el propósito de generar un identificador único del Programa de Acceso Controlado.

Firma del médico prescriptor _____

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Marzo-2025

Instrucciones para completar el formulario:

- *Cuando haya finalizado, escanee y envíe por correo electrónico el formulario a: madrid.drug_safety@roche.com*
- *Roche utiliza la información enviada en este formulario para generar un código de identificación único para este paciente. Este código confirma que el paciente ha sido vacunado adecuadamente y/o se le ha recetado profilaxis antibiótica.*
- *Recibirá el código de identificación único del paciente por correo electrónico.*
- *Debe agregar el código de identificación único del paciente a la tarjeta de información para el paciente, para que se lo enseñe al farmacéutico hospitalario, quien gestionará los pedidos de la medicación. Esto ayudará a garantizar que la información esté disponible y que pueda ser verificada por Roche para que crovalimab pueda ser solicitado y dispensado a su paciente.*

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es)

Adicionalmente, puede comunicarlos directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Roche a través de los siguientes datos de contacto:

+34 91 324 81 83, madrid.drug_safety@roche.com

Roche y sus filiales locales, en España, Roche Farma, S.A., son corresponsables del tratamiento de datos de pacientes que reciben Piasky y de los profesionales sanitarios que los tratan, con la finalidad de realizar una gestión eficiente del programa de acceso controlado al fármaco, para reducir los riesgos relacionados con el uso del mismo, de acuerdo con la regulación vigente. Los datos relativos al paciente serán el mes y año de nacimiento, estado de vacunación y tratamientos prescritos y el código único de identificación. Respecto a los profesionales sanitarios, tratamos datos personales como su nombre y apellido, dirección de correo electrónico u otra información de contacto, al proporcionar el certificado de vacunación del paciente. Puede contactar con nosotros en todo momento (spain.datospersonales@roche.com o dirigiéndose a Roche Farma, S.A. c/Ribera del Loira, 50; CP 28042, Madrid, Dept. Legal) para solicitar el acceso a sus datos, la rectificación de los mismos en caso de que sean incorrectos, así como a optar por la supresión o limitación del tratamiento de los mismos. Puede obtener más información sobre la protección de datos en Roche en el Aviso de privacidad en <https://www.roche.es/politica-privacidad>.