

## Más información sobre la recogida de datos personales en relación con la notificación de acontecimientos adversos (AA) y las actividades de farmacovigilancia de REGENERON

¿Qué es la farmacovigilancia?

*La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.*

REGENERON recopila Datos personales cuando usted o un tercero nos proporciona información en relación con un acontecimiento adverso que le haya afectado a usted o a otra persona.

REGENERON solo recopilará los datos mínimos necesarios para cumplir con nuestras obligaciones de farmacovigilancia, así como con nuestras obligaciones legales. Esta información solo se trata cuando sea pertinente y necesario. Parte de esta información se considera por ley “datos personales sensibles”.

### (a) Paciente (sujeto del informe de acontecimiento adverso)

Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es el **paciente (sujeto a un informe de acontecimiento adverso)** incluyen, entre otros, la información siguiente, si lo permite la legislación aplicable:

- ID, iniciales y/o nombre/apellidos del paciente
- Datos de contacto (que pueden incluir dirección, dirección de correo electrónico y número de teléfono)
- Alias de redes sociales
- Edad y/o grupo de edad
- Fecha de nacimiento completa o parcial
- Sexo al nacer (el sexo al que una persona ha sido o fue asignada al nacer)
- Sexo, género actual (cómo la persona se percibe a sí misma)
- Peso y estatura
- Origen étnico
- Raza
- Información sobre el embarazo, cuando proceda
- Solicitud de autorización para ponerse en contacto con su profesional sanitario para obtener su evaluación/opinión con respecto al acontecimiento adverso.
- Producto sospechoso, incluidas las fechas de inicio/finalización del tratamiento, duración, dosis, vía de administración, número de lote/serie, indicación y disponibilidad del producto para su devolución.
- Antecedentes médicos, incluidos antecedentes de medicación.

- Medicación concomitante: detalles de otros medicamentos o remedios que esté tomando o estuviera tomando en el momento de la reacción, incluida la dosis que haya estado tomando o se le haya recetado, el periodo de tiempo que estuvo tomando ese medicamento, el motivo por el que ha estado tomando ese medicamento y cualquier cambio posterior en su pauta.
- Información sobre acontecimientos adversos, incluidos:
  - Diagnóstico que incluya situaciones especiales (es decir, errores de medicación, uso indebido, exposición laboral, etc.)
  - Síntomas
  - Fecha de inicio del acontecimiento, fecha de resolución (si la hubiera) y resultado
  - Desarrollo y detalles sobre el acontecimiento adverso
  - Tratamiento recibido
  - Detalles de hospitalización relevantes para el acontecimiento adverso
  - Efectos a largo plazo de la reacción causada sobre su salud
  - Resultados de procedimientos y/o pruebas relevantes para el acontecimiento adverso (es decir, informes de laboratorio/imágenes).

## **(b) Informador(es)**

*Un informador es una persona (p. ej., un paciente o un profesional sanitario) que notifica los hechos sobre el acontecimiento adverso.*

Las leyes de farmacovigilancia nos exigen garantizar que los acontecimientos adversos sean rastreables y estén disponibles para el seguimiento. Como resultado, debemos conservar suficiente información para poder ponernos en contacto una vez que hayamos recibido el informe. Los datos personales que podemos recopilar se describen a continuación:

- Nombre
- Datos de contacto (que pueden incluir dirección, dirección de correo electrónico y número de teléfono)
- Alias de redes sociales
- Ocupación
- Profesión (es decir, si es o no profesional sanitario)
- Cualificaciones profesionales
- Relación con el sujeto del informe de acontecimiento adverso

## **¿Cómo utilizamos y compartimos esta información?**

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia, podemos utilizar y compartir sus Datos personales para:

- Investigar el acontecimiento adverso.
- Ponernos en contacto con usted para obtener más información sobre el acontecimiento adverso que notificó.

- Cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con información sobre otros acontecimientos adversos recibida por REGENERON para analizar la seguridad de un lote, fármaco o principio activo de REGENERON en su conjunto.
- Proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, fármaco o principio activo de REGENERON en su conjunto junto con informes de otras fuentes.

## ¿Con quién compartimos esta información?

Los datos personales recopilados de usted en relación con nuestras obligaciones de farmacovigilancia también pueden compartirse con otras empresas farmacéuticas, incluidos nuestros socios de comarketing, codistribución u otros colaboradores, cuando las obligaciones de farmacovigilancia de un producto requieran dicho intercambio de información de seguridad.

Compartimos información con las autoridades nacionales y/o regionales, como, entre otras, la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) de conformidad con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso por parte de estas entidades de la información compartida; sin embargo, tenga en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos información que identifique directamente a ninguna persona (como nombres o información de contacto). Solo compartimos información seudonimizada. La seudonimización protege los datos sensibles sustituyendo los identificadores personales por un alias. Un ejemplo sería la sustitución de un nombre de paciente (p. ej., Jane Doe) por un número de identificación de paciente (12345).

Por último, podemos publicar información sobre acontecimientos adversos (como artículos de literatura científica, casos prácticos y resúmenes); en este caso, eliminamos los identificadores personales de cualquier publicación para que no se pueda identificar a ninguna persona.