

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini** |  |
|  |  |  |
|  | **1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa** |  |
|  |  |  |
|  | **Chi ha avuto la reazione? Io** **[ ]  Mio figlio/a** **[ ]  Altra persona** **[ ]**  |  |
|  |  |  |
|  | **Iniziali (Nome e cognome)****Data di nascita o età** **Sesso M** **[ ]  F** **[ ]**  |  |
|  |  |  |
|  | **Peso (kg)****Altezza (cm)** **Data ultima mestruazione**  |  |
|  |  |  |
|  | **Gravidanza: 1° trimestre** **[ ]  2° trimestre** **[ ]  3° trimestre** **[ ]  Sconosciuta** **[ ]  Allattamento SI** **[ ]  NO** **[ ]**  |  |
|  |  |  |
|  | **2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa** |  |
|  |  |  |
|  | **Quale reazione avversa è stata osservata?** |  |
|  |       |  |
|  |  |  |
|  | La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione) [ ]   |  |
|  | La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco [ ]   |  |
|  |  |  |
|  | **Quando sono iniziati i sintomi?** *(indicare la data)* |  |
|  |  |  |
|  | **Quanto grave è stata la reazione?**  [ ]  Non grave [ ]  Ricovero in ospedale [ ]  Pericolo di vita [ ]  Invalidità permanente [ ]  Difetto alla nascita [ ]  Morte |  |
|  | **Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):** **Quanto è durata?**  |  |
|  | **Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?**  |  |
|  | **Adesso la reazione avversa è?**[ ]  Risolta [ ]  Risolta con conseguenze [ ]  Migliorata [ ]  Non ancora risolta [ ]  Non so |  |
|  |  |  |
|  | **3. Informazioni sui farmaci assunti** |  |
|  |  |  |
|  | **Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione** |  |
|  | *Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo* |  |
|  | 1. Nome del farmaco       N. Lotto (se conosciuto)       |  |
|  | Prescritto dal medico? [ ]  Sì [ ]  No |  |
|  | Data inizio assunzione       Data fine assunzione       |  |
|  | Quante volte al giorno?       Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?       |  |
|  | Per quale motivo?       |  |
|  | Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? [ ]  Sì [ ]  No  |  |
|  | Il farmaco era stato preso in passato? [ ]  Sì [ ]  No Era avvenuta la stessa reazione? [ ]  Sì [ ]  No |  |
|  |  |  |
|  | 2. Nome del farmaco       N. Lotto (se conosciuto)       |  |
|  | Prescritto dal medico? [ ]  Sì [ ]  No |  |
|  | Data inizio assunzione       Data fine assunzione       |  |
|  | Quante volte al giorno?       Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?       |  |
|  | Per quale motivo?       |  |
|  | Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? [ ]  Sì [ ]  No  |  |
|  | Il farmaco era stato preso in passato? [ ]  Sì [ ]  No Era avvenuta la stessa reazione? [ ]  Sì [ ]  No |  |
|  |
|  | **Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:** |  |
|  |  |  |
|  |       |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **4. Informazioni sul medico curante** |  |
|  |  |  |
|  | **Il medico curante è stato informato di questa reazione?** | [ ]  Sì | [ ]  No |  |
|  |  |  |
|  | **Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante?** | [ ]  Sì | [ ]  No |  |
|  |  |  |
|  | Se SÌ, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo **medico curante**: |  |
|  |  |  |
|  | Nome       Cognome       |  |
|  |  |  |
|  | Indirizzo       Numero di telefono       |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **5. Altre informazioni mediche rilevanti** |  |
|  |  |  |
|  | **Indicare eventuali altre malattie del paziente** (per esempio allergie, malattie croniche) |  |
|  |  |  |
|  |       |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **6. Informazioni sul compilatore della scheda** |  |
|  |  |  |
|  | **Nome**       **Cognome**       |  |
|  |  |  |
|  | **Indirizzo e telefono**       |  |
|  |  |  |
|  | **Indirizzo e-mail**       |  |
|  |  |  |
|  | **ASL di appartenenza**       **Regione**       |  |
|  |  |  |
|  | **Data compilazione**        **Firma**  |  |
|  |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **COME INVIARE LA SCHEDA** |
| * Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) 🡪 Sicurezza 🡪 Responsabili di farmacovigilanza).
 |
|  |