

**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 (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza> ). | | | | |  |
|  | | | | |  |