AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

1. INIZIALI *(nome - cognome)*	2. SESSO M ☐ F ☐	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA ☐ settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE

6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI

Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?

Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.2			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.3			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.4			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.5			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.6			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		

**In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:*

- *Decesso*
- *Ha messo in pericolo di vita*
- *Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale*
- *Invalidità grave o permanente*
- *Anomalie congenite/difetto di nascita*
- *Altra condizione clinicamente rilevante*

***Specificare uno dei seguenti valori:*

- *Non so*
- *Risolta in data:*
- *Migliorata*
- *Non ancora risolta*
- *Risolta con conseguenze*
- *Decesso*

8. HA EFFETTUATO DEGLI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI PER LE REAZIONI AVVERSE?
Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE

FARMACO A

9.A.1 Nome del farmaco: **9.A.2 Numero lotto:**

9.A.3 Data inizio assunzione: **9.A.4 Data fine assunzione:** **9.A.5 In che dose e quante volte al giorno?**

9.A.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.A.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.A.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.A.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.A.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) ☐ accidentale (sovradosaggio) ☐

9.A.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.A.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.A.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta ☐ dose aumentata ☐ dose non modificata ☐ informazione non nota ☐ non applicabile ☐

FARMACO B

9.B.1 Nome del farmaco: **9.B.2 Numero lotto:**

9.B.3 Data inizio assunzione: **9.B.4 Data fine assunzione:** **9.B.5 In che dose e quante volte al giorno?**

9.B.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.B.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.B.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.B.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.B.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.B.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) ☐ accidentale (sovradosaggio) ☐

9.B.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.B.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.B.114 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta ☐ dose aumentata ☐ dose non modificata ☐ informazione non nota ☐ non applicabile ☐

FARMACO C

9.C.1 Nome del farmaco: **9.C.2 Numero lotto:**

9.C.3 Data inizio assunzione: **9.C.4 Data fine assunzione:** **9.C.5 In che dose e quante volte al giorno?**

9.C.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.C.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.C.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.C.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.C.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì ☐ No☐

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.C.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) ☐ accidentale (sovradosaggio) ☐

9.C.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.C.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì ☐ No ☐

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì ☐ No ☐

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.C.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta ☐ dose aumentata ☐ dose non modificata ☐ informazione non nota ☐ non applicabile ☐

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI

10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (*Specificare*):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO | RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. **La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì ☐ No☐**

14. **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 relativa al suo medico curante?

Nome: **Cognome:**

Numero di telefono: **Indirizzo:**

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA

15. **DATI DEL SEGNALATORE**

Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email

Nome: **Cognome:**

Indirizzo:

Numero di telefono:

e-mail:

ASL di appartenenza: **Regione:**

Data compilazione:

Firma

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell´art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istituiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.