



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

## 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):

Scegliere valore

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).