

**SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI UNA INFORMAZIONE DI SICUREZZA
ALL'UNITÀ DI FARMACOVIGILANZA DI "DI RENZO"**

RICEVUTO DA	
DATA DI RICEVIMENTO	
FIRMA	
MODALITÀ DI RICEVIMENTO INFORMAZIONE	TELEFONO <input type="checkbox"/> E-MAIL <input type="checkbox"/> LETTERA <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> _____
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE	
QUALIFICA*	Medico <input type="checkbox"/> _____ Farmacista <input type="checkbox"/> Altro Operatore Sanitario <input type="checkbox"/> Paziente/Consumatore <input type="checkbox"/> Autorità Competente <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> _____
ASL DI APPARTENENZA*	
REGIONE*	
N° DI TELEFONO #	
CELLULARE#	
E-MAIL #	
DETTAGLI SUL PAZIENTE	
SESSO*	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
ETA' AL MOMENTO DELLA REAZIONE*	
ORIGINE ETNICA	

DETTAGLI DEL MEDICINALE OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	
NOME DEL PRODOTTO *	
TITOLARE AIC	
N° DEL LOTTO	
DATA DI SCADENZA	
CONFEZIONE/DOSAGGIO	
DISPONIBILITÀ DELLA CONFEZIONE DI PRODOTTO OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI UNA INFORMAZIONE DI SICUREZZA
ALL'UNITÀ DI FARMACOVIGILANZA DI "DI RENZO"**

DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA/INFORMAZIONE DI SICUREZZA*
Data insorgenza della reazione:
ULTERIORI INFORMAZIONI RACCOLTE
Azioni intraprese:
Esito:

* Informazioni indispensabili da raccogliere

Informazioni da richiedere ed inserire solo dopo aver ottenuto dal segnalatore il consenso ad essere ricontattato.

I Titolari di Autorizzazione all'immissione in commercio sono obbligati per legge a documentare, valutare ed inserire i casi di sospetta reazione avversa di cui vengono a conoscenza nel Database europeo EudraVigilance.
Per una accurata valutazione della relazione causale tra la/e reazione/i avverse da lei segnalata/e ed il farmaco sospetto, ulteriori informazioni riguardo le reazioni avverse, la sua storia clinica, l'uso di altri farmaci concomitanti e le azioni terapeutiche intraprese potrebbero essere necessarie. Per tal motivo il personale di farmacovigilanza potrebbe aver bisogno di ricontattarla per chiederle tutte quelle informazioni necessarie per una accurata valutazione del caso.

Si conferma che il segnalatore è stato informato sulle modalità di trattamento dei dati personali in accordo al GDPR ed ha concesso il consenso ad essere ricontattato.

Firma _____

NB: La scansione di questo modello deve essere tempestivamente inviata, entro 24 ore dalla data di ricezione della segnalazione, via e-mail all'indirizzo pharmacovigilance@direnzo.biz o via Fax al numero: +39 0670474067