

SCHEDA DI RILEVAZIONE EFFETTI INDESIDERATI DA FARMACI ONCO – EMATOLOGICI GESTITI AL DOMICILIO



FARMACO (1) _____

FARMACO (2) _____

NOME _____ COGNOME _____ DATA DI NASCITA _____

Quando ha cominciato ad avvertire i primi sintomi? (data) _____

Quali di questi disturbi ha avuto?

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> nausea intensa , per quanti giorni? _____ | <input type="checkbox"/> formicolio agli arti (specificare) _____ |
| <input type="checkbox"/> vomito , per quanti giorni? _____ | <input type="checkbox"/> reazione allergica (specificare) _____ |
| <input type="checkbox"/> diarrea , n° di scariche al giorno: _____ | <input type="checkbox"/> astenia |
| <input type="checkbox"/> infiammazione della mucosa orale | <input type="checkbox"/> mal di testa |
| <input type="checkbox"/> alterazioni della pelle , quali? _____ | <input type="checkbox"/> aumento della pressione arteriosa |
| <input type="checkbox"/> febbre (specificare) _____ | <input type="checkbox"/> dolori muscolari o alle articolazioni |
| <input type="checkbox"/> vertigini | <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ |

A causa dei disturbi:

- si è recato in Pronto Soccorso? SI NO (data) _____
- è stato ricoverato? SI NO (data) _____, presso quale Ospedale? _____

Quali altri farmaci/integratori/fitoterapici/alimenti stava assumendo quando ha avuto la tossicità?

<i>Farmaco/integratore/fitoterapico/alimenti</i>	<i>Dosaggio</i>	<i>Quante volte al giorno?</i>	<i>Da quanto tempo?</i>
1)			
2)			
3)			
4)			

Sta facendo anche la RADIOTERAPIA? SI NO

Ha riferito il disturbo all'oncologo/ematologo/radioterapista che la segue? SI NO

Se si specificarne Nome, Cognome _____

Come è stata trattata la reazione?

- il farmaco è stato sospeso SI NO
su consiglio del: Medico di famiglia Specialista Ospedaliero Altri (specificare) _____
- la dose è stata ridotta SI NO
- altro (specificare) _____

Adesso la reazione è scomparsa? SI, completamente NON del tutto NO

Data di compilazione _____

Data di ricezione _____

Firma del paziente/caregiver _____

Firma del farmacista _____

INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR)

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016, l'Azienda USL di Bologna, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede legale in via Castiglione n. 29, 40124 Bologna - telefono 051-6584910, PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it.

Per semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 10, a: dpo@aosp.bo.it (e-mail) o dpo@pec.aosp.bo.it (PEC).

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo email: dpo@aosp.bo.it – PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

6. Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dall'Azienda USL di Bologna per le attività di farmacovigilanza di cui al D.lgs. 219/2006 e alla Scheda di trattamento n. 27 del Regolamento regionale della Regione Emilia-Romagna n. 1/2014. Più specificatamente, nell'ambito di un protocollo -denominato POEM3- che vede coinvolte le strutture del servizio sanitario nazionale, le Regioni e le Province autonome, l'AIFA, viene definito il coinvolgimento più diretto del farmacista facilitatore nell'individuazione e nella raccolta delle segnalazioni, al fine di riparare al fenomeno di sotto-segnalazione delle sospette reazioni avverse al farmaco (di seguito "ADR") in ambito oncologico e onco-ematologico. Si pongono al centro del progetto le sospette ADR correlate a farmaci oncologici e onco-ematologici, con particolare attenzione ai principi attivi sottoposti a monitoraggio addizionale e in formulazione orale; si favorisce inoltre la formazione dei segnalatori e l'utilizzo dei supporti digitali per le attività di segnalazione.

7. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali sono trasmessi, privi degli identificativi diretti, in aderenza al seguente flusso: Segnalatore (MMG, PLS, Farmacista, Medico ospedaliero, Igiene Pubblica e Servizi Territoriali, Infermiere, tecnico sanitario, ostetrica, cittadino, altro) -> Azienda U.S.L.-> Regione; AIFA.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

9. Periodo di conservazione

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano

eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di effettuare le attività di farmacovigilanza indicate al par. 6 della presente informativa.