


	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	
	AREA DEL FARMACO	

INDICE: Campo di applicazione..... pag.2 Scopo..... pag.2 Documenti di riferimento... pag.2 Definizioni e abbreviazioni pag.4 Modalità operative..... pag.5 Referente..... pag.8 Allegati..... pag.8	PUBBLICATA SUL: Portale aziendale ASL Roma 1 per operatori sanitari e cittadini.
--	---

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
1	04/04/2019	STESURA	-Dott.ssa Giovanna Lembo <i>Responsabile per la Farmacovigilanza ASL Roma 1</i>	-Dott.ssa Teresa Anna Calamia <i>Direttore Area del Farmaco</i>

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 2
	AREA DEL FARMACO	

1) CAMPO DI APPLICAZIONE


Questa procedura si applica alla segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse, gravi, non gravi, attese e inattese, di cui vengano a conoscenza medici, operatori sanitari e cittadini; alla segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese di tutti i farmaci sottoposti a monitoraggio, dei vaccini, dei prodotti a base di piante officinali e degli integratori alimentari.

2) SCOPO


Scopo della procedura è descrivere la serie di attività finalizzate alla valutazione continua di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, dei prodotti a base di piante officinali e degli integratori alimentari in commercio ed assicurare, per i suddetti prodotti, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

3) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministeriale 30/04/2015 (G.U. 23.6.2015, n. 143) “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”;
- Regolamento UE 1235/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 su modifica del Regolamento UE 726/2010 che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA); e il Regolamento CE 1394/2007 relativo ai medicinali per terapie avanzate (data di efficacia: 2 luglio 2012);
- Direttiva EU 2010/84, del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica la Direttiva CE 2001/83 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (termine per entrata in vigore 21 luglio 2012);

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 3
	AREA DEL FARMACO	

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Titolo IX FARMACOVIGILANZA - Artt. 129-134: Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- Decreto Ministeriale 12/12/2003 (G.U. 13.2.2004, n. 36) “Il nuovo modello di scheda di segnalazione reazione avversa da farmaci e vaccini”;
- Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95: Attuazione della direttiva 2000/38/CE in materia di Farmacovigilanza pubblicato nella GU n. 101 del 3 maggio 2003, provvedimento che va a sostituire gli art. 2,3,4 e 11 del Decreto Legislativo 44/97 e che è entrato in vigore il 18 maggio 2003;
- Decreto 7 agosto 1997: Sostituzione del Modello A allegato al decreto ministeriale 20 aprile 1991 recante approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n.93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art.9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n.443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche;
- Decreto Legislativo n.44 del 18 febbraio 1997: Attuazione della Direttiva 93/39/CEE che modifica le Direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.54 del 6-3-1997;
- Direttiva 90/385/CEE (D.lgs 507/92);
- Decreto Ministeriale del 20 aprile 1991: Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n.93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n.443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 4
	AREA DEL FARMACO	

4) DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Farmacovigilanza: è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Farmaco: una sostanza o un'associazione di sostanze attive impiegate per curare o prevenire le malattie. E' composto da un elemento, il *principio attivo*, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più "materiali" privi di ogni capacità terapeutica chiamati **eccipienti** che possono avere la funzione di proteggere il *principio attivo* da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso.


Reazione avversa da farmaco (ADR): effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni contenute nella AIC incluso sovradosaggio, uso improprio, abuso del medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente, provoca danni al prodotto del concepimento, o altra condizione clinicamente rilevante.

Reazione inattesa: reazione la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza: attivata dal 5 novembre 2001, ad accesso riservato tramite password personale, collega attraverso internet i responsabili della FV delle AO, ASL, IRCCS, Aziende Farmaceutiche e Regioni.

Scheda unica di segnalazione per operatori sanitari: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci e ai vaccini, da compilarsi da parte degli operatori sanitari (**vedi allegato 1**).

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 5
	AREA DEL FARMACO	

Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci e ai vaccini, da compilarsi da parte dei cittadini (**vedi allegato 2**).

Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse a tutti i prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari (**vedi allegato 3**).

ADF: Area del Farmaco.

ADR o RAF: reazione avversa a farmaco (adverse drug reaction).

ASL: Aziende Sanitarie Locali.

FV: Farmacovigilanza.

P.G: Procedura gestionale.

P.G. A.D.F.: Procedura gestionale- Area del Farmaco.

RFV: Responsabile di Farmacovigilanza.


RNF: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

5) MODALITÀ OPERATIVE

VIGILANZA SU FARMACI E VACCINI

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare attraverso la compilazione della scheda di sospetta ADR:

- tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese e inattese dovute a tutti i farmaci, di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività;
- tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese e inattese, dovute a vaccini, a nuovi farmaci e a farmaci presenti nella lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 6
	AREA DEL FARMACO	

Il RFV della ASL riceve le segnalazioni da:

- tutti gli operatori sanitari operanti nel territorio di pertinenza della ASL;
- dai cittadini residenti nel territorio di pertinenza della ASL.

Esistono attualmente diverse modalità di compilazione e trasmissione della scheda di segnalazione.


La prima consiste nella compilazione della scheda cartacea reperibile sul sito istituzionale dell'AIFA e sul Portale Aziendale della ASL Roma 1 nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza. Una volta compilata, la scheda va inviata tramite fax o e-mail al RFV locale per il seguito di competenza.

La seconda modalità consiste nella compilazione telematica della “scheda di segnalazione elettronica” reperibile sul sito dell'AIFA sia per gli operatori sanitari che per i cittadini. Una volta compilata, la scheda può essere salvata ed inviata tramite e-mail al RFV locale (non è necessaria la firma) o in alternativa può essere stampata e trasmessa a mezzo di fax.

La terza e più recente modalità di trasmissione della segnalazione consiste nell'utilizzo della piattaforma online VigiFarmaco. Andando sul sito www.vigifarmaco.it e registrandosi alla piattaforma, gli operatori sanitari e i cittadini possono direttamente, compilando il format dedicato, trasmettere la segnalazione al RFV senza necessità di inoltrare tramite e-mail o fax. Sarà infatti la piattaforma a provvedere all'invio della segnalazione al RFV di competenza.

Una volta ricevuta la segnalazione il RFV esegue le seguenti attività:

- verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione della scheda;
- nel caso di un'informazione incompleta, contatta il segnalatore per acquisire i dati mancanti e approfondire il caso descritto;
- in caso di schede cartacee o elettroniche, inserisce manualmente la scheda di segnalazione in RNF di AIFA, prendendo nota sulla scheda nel “campo” riservato del codice numerico attribuito dal sistema alla segnalazione;
- in caso di ricezione tramite VigiFarmaco, invia direttamente dalla piattaforma la segnalazione alla RNF;


	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	
	AREA DEL FARMACO	

- effettua una ricerca nelle banche dati disponibili, volte ad acquisire una maggiore documentazione sull'evento avverso descritto e a ricercare altri casi in letteratura;
- provvede ad inviare al segnalatore una comunicazione scritta recante il codice di conferma dell'avvenuto inserimento della segnalazione nella RNF per informarlo dell'espletamento delle attività dovute; in presenza di reazioni gravi o inattese, il RFV invia al segnalatore un feedback più dettagliato in merito alla segnalazione ricevuta, allo scopo di aggiornarlo con la ricerca svolta sui rischi documentati, legati all'uso di quel farmaco e a prevenire il danno a nuovi pazienti;
- conserva la scheda di segnalazione cartacea in originale in un archivio documentale di FV;
- in caso di reazione fatale, AIFA richiede al RFV una relazione clinica sul caso segnalato su stesura del segnalatore, da inviare all'Agenzia per il seguito di competenza;
- collabora ad approfondire le richieste di follow-up provenienti dalle Aziende Farmaceutiche, dal Centro Regionale di FV e da AIFA, contattando il segnalatore.

VIGILANZA SU PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI

Pur non essendo di competenza "diretta" del RFV si fa cenno in questa sezione alla procedura da adottare in caso di segnalazioni di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari. Operatori sanitari e cittadini possono segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi e non, attese e inattese, dovute a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari, tramite un'apposita scheda predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del progetto nazionale sulle "Terapie non Convenzionali". La scheda è disponibile sul sito www.epicentro.iss.it e una volta compilata va inviata tramite fax (0649904248) al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS.

In caso di impossibilità la scheda può essere inviata al RFV locale che provvederà al suo inoltro all'ISS.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 00
	Titolo: VIGILANZA SUI FARMACI, VACCINI, PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°1 del 04/04/2019 Pagina 8
	AREA DEL FARMACO	

6) REFERENTE

Nella ASL Roma 1 è presente come referente della RFV:

- Dott.ssa Giovanna Lembo, Responsabile FV con sede presso la UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie - Piazza S. Maria della Pietà, 5, Pad. XIII c.a.p. 00135 Roma; tel. 06/3386442 - cell. 320-4267337– fax 06/68352901, e-mail: giovanna.lembo@aslroma1.it.

7) ALLEGATI

1. Scheda unica di segnalazione per operatori sanitari (**allegato 1**)
2. Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (**allegato 2**)
3. Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari (**allegato 3**)
4. Lettera di feed-back (**allegato 4**)

ALLEGATI

Allegato 1



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M F	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):				10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare): <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>					

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALE MEDICO OSPEDALIERO

37. DATI DEL SEGNALE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE | <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA
SCELTA |
| <input type="checkbox"/> SPECIALISTA | <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO |
| <input type="checkbox"/> FARMACISTA | <input type="checkbox"/> INFERMIERE |
| <input type="checkbox"/> CAV | <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): |

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE



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)



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETA'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimane ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE				
<input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____				
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL'USO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



Oggetto: Segnalazione di sospetta reazione avversa associata all'uso del farmaco _____.

Gentile Dott. _____,

nel ringraziarla per la segnalazione di sospetta reazione avversa associata all'uso del farmaco _____ le invio in allegato il codice di conferma della scheda inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza il giorno _____.
Codice di conferma n. _____.

Database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Da una ricerca effettuata nel database della RNF, relativamente ad un periodo di cinque anni precedenti alla data della sua segnalazione, risulta che le segnalazioni di sospetta reazione avversa al suddetto farmaco sono state in totale __, di cui __ decessi, __ gravi e __ non gravi.

Oltre a quello da lei segnalato sono riportati altri __ casi analoghi, di cui __ decessi, __ gravi e __ non gravi.

Imputabilità

Dall'applicazione dell'algoritmo di Naranjo, strumento utilizzato per indicare il nesso di causalità tra farmaco e reazione avversa osservata, è risultato che l'imputabilità è _____.

Sperando di aver reso un servizio gradito, la invitiamo a non esitare a contattarmi al numero _____ per eventuali informazioni aggiuntive, inserimento di un eventuale follow-up e/o per problematiche relative alla Farmacovigilanza.

Cordiali saluti

Il Responsabile Aziendale della Farmacovigilanza