

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
(Da compilarsi a cura del medico o farmacista)

N.B. È OBBLIGATORIA SOLTANTO LA COMPILAZIONE DEI SEGUENTI CAMPI: 2; 4; 7; 8; 12; 22

1	INIZIALI DEL PAZIENTE	2	ETÀ	3	SESSO	4	DATA D'INSORGENZA DELLA REAZIONE	5	ORIGINE ETNICA	6	CODICE MINISTERO SANITÀ:	
7	DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*						8	GRAVITÀ DELLA REAZIONE MORTE <input type="checkbox"/> HA PROVOCATO O HA PROLUNGATO L'OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> HA PROVOCATO INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO LA VITA DEL PAZIENTE <input type="checkbox"/>				
* NOTA: SE IL SEGNALATORE È UN FARMACISTA, RIPORTI SOLTANTO LA DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA, SE È UN MEDICO ANCHE L'EVENTUALE DIAGNOSI.						10	ESITO: RISOLTA <input type="checkbox"/> RISOLTA CON POSTUMI <input type="checkbox"/> PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE: DOVUTA ALLA REAZIONE AVVERSA <input type="checkbox"/> IL FARMACO POTREBBE AVER CONTRIBUTITO <input type="checkbox"/> NON DOVUTA AL FARMACO <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTO <input type="checkbox"/>					
9	ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI											
11	SPECIFICARE SE LA REAZIONE È PREVISTA NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA FARMACO E REAZIONE											
INFORMAZIONI SUL FARMACO												
12	FARMACO (I) SOSPETTO (I) (NOME SPECIALITÀ MEDICINALE (*)) A) B) C) * NEL CASO DI PRODOTTI BIOLOGICI INDICARE IL NUMERO DEL LOTTO						13	LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE DEL FARMACO? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
14	DOSAGGIO GIORNALIERO (I) A) B) C)	15	IN VIA DI SOMMINISTRAZIONE A) B) C)	16	DURATA DELLA TERAPIA DAL AL A) B) C)		17	RIPRESA DEL FARMACO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> RICOMPARSA DEI SINTOMI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
18	INDICAZIONI PER CUI IL FARMACO È STATO USATO											
19	FARMACO (I) CONCOMITANTE (I) E DATA (E) DI SOMMINISTRAZIONE											
20	CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI						21	LA SCHEDA È STATA INVIATA ALLA: AZIENDA PROD. <input type="checkbox"/> USL <input type="checkbox"/> DIR SANITARIA <input type="checkbox"/> MINISTERO DELLA SANITÀ <input type="checkbox"/>				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE												
22	FONTE: MEDICO DI BASE <input type="checkbox"/> OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/>			23	NORME ED INDIRIZZO DEL MEDICO O FARMACISTA - N. NUMERO ISCRIZIONE ORDINE PROFESSIONALE - PROVINCIA							
24	DATA DI COMPILAZIONE						25	FIRMA				
26	CODICE USL						27	FIRMA RESPONSABILE				

Note sulla compilazione della scheda di segnalazione

- ❑ Il campo N. 6 (codice Ministero della Salute) non va compilato dal sanitario che segnala, ma all'Ufficio competente del Ministero della Salute.
- ❑ Per ciò che attiene il campo N.7, la descrizione della reazione deve essere il più ampia possibile e non limitarsi a pochi termini, cioè la descrizione dell'evento avverso dovrebbe, per quanto possibile, non coincidere con la diagnosi.
- ❑ Il campo N.8 è stato inserito come obbligatorio in quanto, dato che alcune segnalazioni originano poi interventi incisivi per la salute pubblica, è di fondamentale importanza conoscere il livello di gravità della reazione stessa. Ovviamente se la segnalazione si riferisce a reazioni non gravi il segnalatore può scegliere se scrivere non grave o non applicabile, sbarrare l'intero campo, o semplicemente lasciarlo in bianco.
- ❑ Il campo N.11 è anch'esso importantissimo, in quanto la menzione o meno della reazione avversa nel foglio illustrativo, e di conseguenza della scheda tecnica permette al Ministero della Salute di classificare tale reazione come inaspettata o meno. Ciò è particolarmente utile nel caso vada avviata una procedura d'urgenza di variazione degli stampati. Sempre in questo stesso campo è riportata la richiesta di commenti sulla possibile relazione fra l'assunzione del farmaco e l'insorgenza della reazione avversa. In questo caso è opportuno rispondere dopo aver compiuto opportune verifiche (consultazione degli stampati e di testi scientifici, follow up, esami di laboratorio).
- ❑ Il campo N.21 serve soprattutto ad evitare le duplicazioni in caso la scheda sia stata spedita a più destinatari (Azienda USL, Industria farmaceutica, ecc.)
- ❑ Il campo N.27 va firmato dal responsabile del servizio di farmacovigilanza della USL, dopo che questi ha controllato la congruità della segnalazione stessa. In caso la segnalazione risultasse mancante di elementi importanti, è auspicabile che il responsabile suddetto si adoperi per acquisirne il più possibile.
- ❑ Per quanto riguarda il retro della scheda si fa presente che esso va compilato dall'Azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, e non da chi riporta ne dalla USL.