



*La Farmacovigilanza. Perché, quando e come segnalare le Reazioni Avverse da Farmaci*



# **Segnaliamo le sospette reazioni avverse!**

## **Come fare?**

*Dr. Michele Conti Regione Lazio Farmacista  
collaboratore di Farmacovigilanza*

*Rieti 18 maggio 2015, Sede Direzione Generale, via  
del Terminillo 42 Sala Riunioni 1*





# Tipologie di segnalazioni da inserire nella RNF



*Vengono inserite in rete le segnalazioni provenienti da:*

- Segnalazioni spontanee
- Segnalazioni da studi osservazionali
- Segnalazioni da registri
- Segnalazioni da progetti di FV attiva
- Segnalazioni da uso compassionevole e usi speciali

Nella RNF **non devono essere inserite** segnalazioni provenienti da sperimentazioni cliniche



# Scheda per gli operatori sanitari



La scheda di segnalazione può essere scaricata:



Dal sito Aziendale

<http://www.asl.rieti.it/cittadino/farmacovigilanza/shede-di-segfnalazione.php>



Dal sito dell'AIFA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>



Dal sito della Regione Lazio

[http://www.regione.lazio.it/rl\\_farmaci/?vw=contenutidetail&id=137](http://www.regione.lazio.it/rl_farmaci/?vw=contenutidetail&id=137)

Può essere richiesta direttamente al  
responsabile di FV Aziendale



### 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](http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili))



<b>1. INIZIALI PAZIENTE</b> <i>Nome - Cognome</i>	<b>2. DATA DI NASCITA o ETÀ</b>	<b>3. SESSO</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	<b>4. DATA INSORGENZA REAZIONE</b>	<b>5. ORIGINE ETNICA</b>	<b>CODICE SEGNALAZIONE</b>
<b>1.a. PESO (kg)</b>	<b>1.b. ALTEZZA (cm)</b>	<b>1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE</b>	<b>1.d. GRAVIDANZA</b> <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<b>1.e. ALLATTAMENTO</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI</b> (*se il segnalatore è un medico)					
<b>7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:</b> <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			<b>8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:</b> <b>GRAVE</b> <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		
<b>9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR</b> (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):			<b>10. ESITO DATA:</b> <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		
<b>11. AZIONI INTRAPRESE</b> (specificare):  <p style="text-align: right;"><i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i></p>					
<b>INFORMAZIONI SUI FARMACI</b>					
<b>12. FARMACOI SOSPETTI</b> (Indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
<b>A)</b>	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)			
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>18. DURATA DELL'USO:</b> DAL _____ AL _____				
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<b>18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<b>B)</b>	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)			
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>18. DURATA DELL'USO:</b> DAL _____ AL _____				
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<b>18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<b>C)</b>	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)			
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>18. DURATA DELL'USO:</b> DAL _____ AL _____				
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<b>18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				

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





21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):	
A:	
B:	
C:	
22. FARMACI CONCOMITANTI (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)
26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL                      AL
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
B)	23. LOTTO                      24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL                      AL
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> 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 UFFICINALI, 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	
<b>INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE</b>	
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio	tipologia                      numero
36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	37. DATI DEL SEGNALETORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)
<input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME:
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO	INDIRIZZO:
<input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE	TEL E FAX:                      E-MAIL:
<input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):	
38. ASL DI APPARTENENZA:	39. REGIONE:
40. DATA DI COMPILAZIONE:	41. FIRMA DEL SEGNALETORE



# I Campi della Scheda



*Informazioni minime per la segnalazione:*

- Paziente
- Data insorgenza
- Reazione
- Farmaco
- Data assunzione (o somministrazione)
- Segnalatore



# Paziente

I dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso, insieme alle informazioni su farmaco e reazione:

- Iniziali (Nome e Cognome)
- Età/Data di nascita
- Sesso

1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small> <b>M.C.</b>	2. DATA di NASCITA o ETÀ <b>25/10/1972</b>	3. SESSO M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA IN SORGENZA REAZIONE <b>02/05/2015</b>	5. ORIGINE ETNICA <b>Europea</b>	CODICE SEGNALAZIONE <b>X POST INS</b>
1.a. PESO (kg) <b>80</b>	1.b. ALTEZZA (cm) <b>178</b>	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE [REDACTED]	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



# ADR



6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (\*se il segnalatore è un medico)

**Nota bene:** Ogni operatore sanitario può e deve descrivere dettagliatamente la reazione; solo la diagnosi è competenza esclusiva del medico.

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

- INTERAZIONE
- ERRORE TERAPEUTICO
- ABUSO
- MISUSO
- OFF LABEL
- OVERDOSE
- ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

GRAVE

- DECESSO
- OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
- ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
- NON GRAVE

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

[Redacted]

10. ESITO DATA: [Redacted]

- RISOLUZIONE COMPLETA ADR
- RISOLUZIONE CON POSTUMI
- MIGLIORAMENTO
- REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- DECESSO
  - dovuto alla reazione avversa
  - il farmaco può avere contribuito
  - non dovuto al farmaco
  - causa sconosciuta
- NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

[Redacted]

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20





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 |   |

- **Overdose:** si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto
- **Uso off-label:** si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate
- **Misuso:** si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate
- **Abuso:** si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici
- **Errore terapeutico:** si riferisce a situazioni non intenzionali.



# Gravità



In farmacovigilanza il criterio secondo il quale una segnalazione viene definita grave non è stabilito su base soggettiva ma è definito dalla normativa (DLgs 219/2006).

*Gli accessi in Ps possono essere definiti gravi se:*

- Ricovero o proposta di ricovero
- Trattamento i.m. o e.v.
- Permanenza per un periodo prolungato

## 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 |

NON GRAVE



# Esito



Informazione rilevante ma non sempre riportata (necessità di follow-up)

Attenzione alle affermazioni relative all'esito "morte".

In questo campo le affermazioni:

- Dovuta alla reazione avversa
- Il farmaco potrebbe aver contribuito
- Non dovuta al farmaco
- Causa sconosciuta

10. ESITO DATA: **18/05/2015**

RISOLUZIONE COMPLETA ADR

RISOLUZIONE CON POSTUMI

MIGLIORAMENTO

REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA

DECESSO

dovuto alla reazione avversa

il farmaco può avere contribuito

non dovuto al farmaco

causa sconosciuta

NON DISPONIBILE



# Farmaco Sospetto

Specificare Ditta in caso di equivalenti

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

A) **Eutirox 75 mcg cpr** 13. LOTTO [ ] 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **1 cpr al giorno**

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **Orale** 16. DURATA DELL'USO: DAL **01/10/2011** AL **02/05/2015** NB: correlazione temporale tra assunzione del farmaco e ADR

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

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

B) [ ] 13. LOTTO [ ] 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) [ ]

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE [ ] 16. DURATA DELL'USO: DAL [ ] AL [ ]

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

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

C) [ ] 13. LOTTO [ ] 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) [ ]

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE [ ] 16. DURATA DELL'USO: DAL [ ] AL [ ]

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 20. SONO RICOMPARSI 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

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

A: **ipofunzione tiroidea**

B: [ ]

C: [ ]



# Dechallenge/Rechallenge



## **Dechallenge = sospensione della terapia**

---

Positivo: miglioramento alla sospensione

Negativo: nessun miglioramento alla sospensione

## **Rechallenge = risomministrazione del farmaco**

---

Positivo: i sintomi ricompaiono

Negativo: i sintomi non ricompaiono



(Da compilarsi a cura del Medico)

1	Iniziali del paziente T. E.	2	Età 71	3	Sesso M	4	Data d'insorgenza della reazione 21-01-2000
5	Reazione/i sospettata/e Allergia	6	Farmaco/i sospetto/i Emazel				
7	Durata della terapia dal ..... al .....						
11	Malattia o motivi dell'uso del farmaco Intervento per tesi d'anca						
12	Trattamento della reazione (contrassegnare con X) <input checked="" type="checkbox"/> sospensione del farmaco <input type="checkbox"/> riduzione della posologia <input checked="" type="checkbox"/> terapia specifica	13	Esito della reazione (contrassegnare con X) <input checked="" type="checkbox"/> guarigione <input type="checkbox"/> morte <input type="checkbox"/> guarigione con postumi				

Eritema diffuso?  
Eritema localizzato?  
Edema della glottide?  
Asma?  
Dispnea acuta?  
etc...etc.....





Iniziali del paziente R. S.		2 Età 20	3 Sesso F	21 Peso 52	22	1
Reazione/i sospetta/e dol. d'epigastrico in Amoxicillina		4a	Durata dal 23-07 al 25/07	4b	M	F
Farmaco/i sospetto/i e forma farmaceutica Amoxicillina 1gr.		6a	7a	8	9	10
Malattia o motivo dell'uso del/i farmaco/i Faringite tonsillite				6a	8	9
Trattamento della reazione (contrassegnare con X) <input checked="" type="checkbox"/> Sospensione del farmaco <input type="checkbox"/> Riduzione della posologia		13 Esito della reazione (contrass. con X) <input checked="" type="checkbox"/> guarigione <input type="checkbox"/> morte <input type="checkbox"/> guarigione con postumi <input type="checkbox"/> diverso stato rilevabile al momento della compila-		12	13	

**Dolore epigastrico?  
Bruciore?  
???????**





1	INIZIALI DEL PAZIENTE MS	2	ETÀ 24	3	SESSO F	4	DATA D'INSORGENZA DELLA REAZIONE 5-01	5	ORIGINE ETNICA	6	CODICE MEN SANITÀ ..		
7	DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI <b>Azture reumatiche.</b> Diabete scompiso. (ho paziente molto sospeso re farmaco per efficacia sull'Azture)							8	GRAVITÀ DELLA REAZIONE: MORTE <input type="checkbox"/> HA PROVOCATO O HA PROLUNGATO L'OSPEDALIZZAZIONE <input checked="" type="checkbox"/> HA PROVOCATO INVALIDITÀ CRONICA 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"/>				
9	ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO												
11	SPECIFICARE SE LA REAZIONE È PREVISTA NEL <input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA FARMACO												
INFORMAZIONI SUL FARMACO													
12	FARMACO (I) SOSPETTO (I) (NOME SPECIALITÀ MEDICINALE (*) A) <i>Le fenomole</i> B) <i>ARAVA</i> C) * NEL CASO DI PRODOTTI BIOLOGICI INDICARE IL NUMERO DEL LOTTO							13	LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE DEL FARMACO? SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>+ colestiramina</i>				
14	DOSAGGIO GIORNALIERO (I) A) <i>20 mg / die</i> B) C)			IN VIA DI SOMMINISTRAZIONE A) <i>X OS</i> B) C)			16	DURATA DELLA TERAPIA DAL <i>5-01</i> AL <i>5-02</i> A) B) C)			17	RIPRESA DEL FARMACO SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> RICOMPARSA DEI SINTOMI SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
18	INDICAZIONI PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <b>Azture reumatiche</b> 714												
19	FARMACO (I) CONCOMITANTE (I) E DATA (E) DI SOMMINISTRAZIONE												

**Per DIAGNOSI qui si intende  
la diagnosi dell'ADR non  
della patologia per la quale si  
è dato il farmaco**





# Vaccino Sospetto



*In caso di vaccini sono necessari anche:*

- Numero di lotto
- Numero di dose
- Luogo di vaccinazione e sito di inoculo
- Orario della vaccinazione
- Orario insorgenza reazione
- Vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti



# Farmaci Concomitanti



L'informazione va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Va riportato anche l'eventuale uso concomitante di altre sostanze (integratori, prodotti di origine naturale, ecc.)

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 È STATO SOSPESO?  SÌ  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SÌ  NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?  SÌ  NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SÌ  NO

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

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

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?  SÌ  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SÌ  NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?  SÌ  NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SÌ  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):



# Condizioni predisponenti



La disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.

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)

**Insufficienze d'organo, ADR avute precedentemente con farmaci simili...**

34. ALTRE INFORMAZIONI

**Ogni altra informazione utile non inseribile in altri campi**



# Fonte e Segnalatore



Il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati saranno tutelati, in quanto non sono accettabili schede anonime.

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio [redacted] tipologia [redacted] numero [redacted]	
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): [redacted]	<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input checked="" type="checkbox"/> INFERMIERE
38. ASL DI APPARTENENZA: Rieti	37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: Michele Conti INDIRIZZO: Ospedale San Camillo De Lellis, Rieti TEL E FAX: [redacted] E-MAIL: m.conti@asl.rieti.it
39. REGIONE: Lazio	41. FIRMA DEL SEGNALATORE [redacted]
40. DATA DI COMPILAZIONE: 18/05/2015	



# Le segnalazioni Rieti negli ultimi 3 anni

Gravità	2012	2013	2014
GRAVE	4	10	6
NON GRAVE	10	17	14
<b>Totale</b>	<b>14</b>	<b>27</b>	<b>20</b>
Fonte	2012	2013	2014
MEDICO OSPEDALIERO	12	20	14
SPECIALISTA			4
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	2	5	1
FARMACISTA		2	
AZIENDA FARMACEUTICA			1
<b>Totale</b>	<b>14</b>	<b>27</b>	<b>20</b>



# I Campi della Scheda



La completezza delle informazioni fornite con la scheda è importante ai fini della corretta valutazione della reazione avversa.



# Riservatezza dei dati del Segnalatore



I dati del segnalatore vengono trasmessi d'ufficio, e sono coperti da obbligo di riservatezza.

**Soltanto i responsabili aziendali della farmacovigilanza possono essere gli intermediari tra il segnalatore e la Ditta produttrice del farmaco oggetto della segnalazione per fornire a quest'ultima eventuali informazioni aggiuntive (comma 6 art. 132 DLgs 219/2006).**



## A chi inviare la scheda

Gli operatori sanitari devono effettuare la trasmissione ai responsabili di FV della struttura di appartenenza

Responsabile di FV

Dr. Massimo Zannetti  
m.zannetti@asl.rieti.it  
Tel. 0746288525  
Fax. 0746278538





# Ruolo del responsabile FV



- Verificare la qualità, completezza e congruenza delle informazioni
- Contattare il segnalatore per acquisire eventuali informazioni mancanti
- Inserire la segnalazione nella banca dati della rete
- Follow-up nei casi necessari
- Aggiornare le segnalazioni
- Diffondere le informazioni

***Unico interlocutore tra segnalatore e azienda farmaceutica (Privacy)***