

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza**



Casi clinici. Esercitazione alla compilazione della scheda di segnalazione di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR)

Ferrara, 29 novembre 2014

Dott. Marcello DELFINO

Farmacista Specializzando

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Azienda USL di Ferrara

Dove reperire la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a Farmaco (ADR)

www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | English corner | Ricerca | Link diretti

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenda | Attualità | AIFA Banners | Pillole dal Mondo | Concept Paper | Position Paper

Concorsi | Bandi di Gara | Modulistica | Open Data

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo | Cerca per ATC

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di [farmacovigilanza](#), in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La [Farmacovigilanza](#) coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta [reazione avversa](#) secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta [reazione avversa](#) (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di [farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa" che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Dopo la compilazione on-line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di [Farmacovigilanza](#) sono disponibili su questo sito [cliccando qui](#).

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza

Allegati

- Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea)
- Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)
- Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003)
- Scheda di segnalazione vaccini pandemici
- Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006
- Linee guida per la conduzione degli studi osservazionali (G.U. n. 76 31/03/2008)
- Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali
- Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
- Guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini
- Guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari
- Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)**

Dove reperire la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a Farmaco (ADR)

SCHEDA DI SEGNALAZION... x +

www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza/segnalazione-di-sospetta-reazione-avversa-a-farmaco

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

AZIENDA USL FERRARA

l'azienda | area dipendenti | 118 | rassegna stampa | ufficio stampa | bilancio di missione | elenco telefonico aziendale | privacy policy | portale fornitori | Cerca nel sito | cerca

tu sei qui: portale → l'azienda → dipartimenti → dipartimento interaziendale gestionale farmaceutico → farmacovigilanza → scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACO

pubblicato il 11/01/2012 14:20, ultima modifica 30/06/2014 14:32

Di seguito possono essere reperite le schede di segnalazione da compilare rispettivamente a cura degli operatori sanitari o dei cittadini.

In entrambi i casi i moduli, una volta compilati, vanno inviati al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda USL di Ferrara - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Dott.ssa Rossella CARLETTI: per fax al n° 0532 236577 oppure per posta elettronica, come allegato, alla e-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it

Contenuti correlati

- Scheda di segnalazione (Operatore Sanitario)
- Scheda di segnalazione (Cittadino)

Carta dei Servizi dell'Azienda USL di Ferrara

Carta dei Servizi dell'Azienda USL di Ferrara

Servizi al cittadino

- Cosa fare per...
- Sportello unico CUP e Segreterie di laboratorio

Parte relativa ai farmaci sospetti/ concomitanti

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? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <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

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? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| B) | 23. LOTTO | 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) |
| 25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 26. DURATA DELL'USO: DAL | AL |
| 27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <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 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

Parte relativa al segnalatore

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

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

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

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

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Le informazioni sul paziente

utili perché un farmaco può essere controindicato in alcune categorie di pazienti (es. aspirina nei bambini e rischio di sindrome di Reye)

| AIFA | | | | | | SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) | | | | | | AIFA | | | | | |
|--|--|--|--------------------------|--|--|---|--|--|-----------------------------|--|--|--------------------------------------|--|--|---------------------|--|--|
| 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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Le **INIZIALI** del paziente dovrebbero essere inserite nella sequenza **NOME/COGNOME**, impiegando la prima lettera di entrambi.
- Il **SESSO** del paziente deve essere identificato con le lettere **M**, per il maschio e **F** per la femmina.
- L'**ORIGINE ETNICA** dovrebbe essere riempito con termini quali "**caucasica**", "**nera**", "**orientale**"...

Data di insorgenza della reazione

| AIFA | | | | | | AIFA | | | | | |
|---|--|--------------------------|--|---|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|--|---|--|
| SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) | | | | | | | | | | | |
| 1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i> | | 2. DATA di NASCITA o ETÀ | | 3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | | 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"/> S <input type="checkbox"/> N RAFV | |

- Indicata in **gg/mm/aaaa** (giorno, mese, anno) e non dovrebbe prescindere almeno dall'indicazione di mese e anno.
- Coerente con la data indicata nel campo 16 (sospensione del farmaco)
- Non accettabile una data di insorgenza della reazione antecedente alle date di assunzione dei farmaci sospetti.

La descrizione della reazione

| | |
|--|--|
| 6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <i>(*se il segnalatore è un medico)</i> | |
| | |
| 7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: | 8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: |
| <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO | GRAVE |
| <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO | <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO |
| <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE | <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA |
| <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE | <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 <i>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</i> | 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 |
| 11. AZIONI INTRAPRESE <i>(specificare):</i> | <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE |
| | |
| <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i> | |

- La descrizione della reazione deve essere la **più ampia possibile**
- **Descrizione dei segni e sintomi rilevati** dal segnalatore sul malato, esclusivamente per come essi appaiono. Si evitino codifiche, anche standard, e abbreviazioni non ufficialmente riconosciute.
- Non indicare valori di laboratorio, ma **riportare le alterazioni in senso qualitativo**. I valori alterati dal punto di vista quantitativo vanno riportati al campo 9

Gravità della reazione

| | |
|--|---|
| 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 |
|--|---|

E' un **campo obbligatorio** in quanto, dato che da alcune segnalazioni originano poi interventi incisivi per la salute pubblica, è di fondamentale importanza **conoscere il livello di gravità della reazione stessa.**

Una **reazione** si definisce **grave** se:

1. Ha comportato la morte del paziente
2. Ha causato o prolungato l'ospedalizzazione
3. Ha causato un'invalidità permanente
4. Ha messo in pericolo la vita
5. Ha causato anomalie congenite nel neonato

Farmaci sospetti

| 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. DOBAGGIO/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. DOBAGGIO/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. DOBAGGIO/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 |
| * 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: | | | |
| B: | | | |
| C: | | | |

- I farmaci devono essere indicati con il nome commerciale e il principio attivo e l'indicazione per la quale sono stati utilizzati
- Nel caso di farmaci generici, deve essere indicata l'azienda produttrice
- Vaccini: indicare lotto, data di scadenza, dose e richiamo
- Indicare se il farmaco è stato sospeso e se la sospensione ha prodotto miglioramenti e se è stato risomministrato e con peggioramento conseguente

...altre indicazioni da segnalare

| | | | |
|--|---|--------------------------------------|--|
| 22. FARMACI/CONCOMITANTEI (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? <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) | |
| 25. 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 richiami, 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 | | | |

➤ Eventuali altri farmaci o piante medicinali/prodotti omeopatici/integratori concomitanti

➤ Altre patologie o condizioni concomitanti e predisponenti l'insorgenza di reazione avversa, eventuali allergie, eventuali episodi precedenti

Il segnalatore

| INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE | |
|---|---|
| 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 | tipologia numero |
| 36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <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): | 37. DATI DEL SEGNALATORE <i>(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</i> NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAIL: |
| 38. ASL DI APPARTENENZA: | 39. REGIONE: |
| 40. DATA DI COMPILAZIONE: | 41. FIRMA DEL SEGNALATORE |

Indicare:
il proprio nome e cognome, indirizzo, un recapito telefonico, firma

Affinchè la segnalazione sia valida, è indispensabile che il segnalatore _____ sia identificabile.

Una segnalazione di sospetta ADR è valida se risultano presenti:

- PAZIENTE**
- REAZIONE AVVERSA**
- MEDICINALE SOSPETTO**
- SEGNALATORE**





EVENTO

Caterina ha 5 anni e ha l'influenza da 2 giorni con una forte tosse. Sua madre per tale motivo decide di portarla dal PLS che dopo averle diagnosticato una bronchite le prescrive CEFACLOR DOC 250mg/5ml sospensione orale. Dopo due ore dalla prima somministrazione, sul dorso di Caterina compare un'estesa eruzione cutanea per cui sua madre la porta al PS pediatrico. Dopo la visita il medico sospende la terapia, la tratta con antistaminico e cortisonico e decide di tenerla sotto osservazione. Alla dimissione viene inviata dal curante per conoscenza.



Si tratta di una ADR.. Cosa fare??

Evento avverso dopo somministrazione di un farmaco



Si sospetta che il farmaco sia causa dell'evento avverso



Contattare il responsabile di farmacovigilanza



Reperire la scheda ADR dal sito dell'AIFA o nel sito intranet aziendale e procedere alla compilazione



| | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------------|---------------------|
| 1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i> C.C. | 2. DATA di NASCITA o ETÀ 23/05/2008 | 3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> | 4. DATA INSORGENZA REAZIONE 05/04/2013 | 5. ORIGINE ETNICA EUROPEAN | 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 |

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

Eruzione cutanea in corso di terapia antibiotica con cefaclor

pres

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

11. AZIONI

**Dopo
 medicinale. Somministrazione di Solumedrol ev e
 Cerchio gtt, osservazione in OBI. Paziente inviato dal
 curante per conoscenza**

e II

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

PLETA ADR

I POSTUMI

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) **Cefaclor DOC** 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **42.5 mg tot**
250mg/5ml sosp

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **OS** 16. DURATA DELL'USO: DAL **05/04** AL **05/04**

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

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

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) **Tachipirina 250 mg** 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **250mg/4v die**
supposte

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **OS** 26. DURATA DELL'USO: DAL **02/04** AL **05/04**

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

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

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)

Precedenti reazioni allergiche a farmaci

- MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

NOME E COGNOME: **Giorgio Bianchi**

INDIRIZZO: **PS pediatrico Az. Osp. Univ di Ferrara**

TEL E FAX: **0532236831** E-MAIL: **g.bianchi@ospfe.it**

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE: **06/04/2013**

41. FIRMA DEL SEGNALATORE



EVENTO

Ludovica, bimba di 7 anni, presenta febbre con temperatura di 39 °C. La madre decide di somministrare in data 23/10/2014 ANTALFEBAL® sciroppo (ibuprofene) 7 ml/die (150 mg). Dopo due giorni di assunzione la madre osserva la comparsa di lesioni di colore scuro diffuse sugli arti inferiori. La bambina lamenta anche dolore alle articolazioni della caviglia. La madre decide di portare la bambina dal PLS che effettua una diagnosi di **Porpora Schönlein-Henoch** (lesioni purpuriche agli arti inferiori). ANTALFEBAL® sciroppo viene sospeso immediatamente con conseguente risoluzione 12 giorni dopo.



PORPORA DI SCHÖNLEIN-HENOCH

Definizione

È una porpora caratterizzata da lesioni vasculitiche asettiche, con infiltrati perivascolari, con necrosi fibrinoide e occlusione dei vasi causata da trombi piastrinici.

Eziopatogenesi

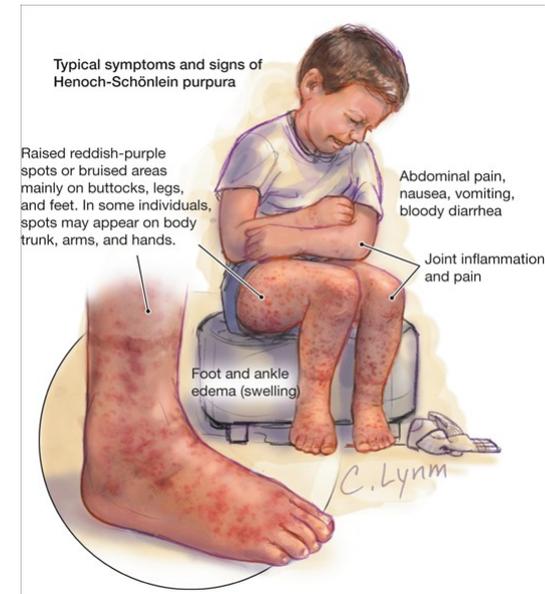
Reazione da ipersensibilità causata da:

- Antigeni di origine batterica (streptococco β -emolitico)
- Farmaci (clorotiazide, penicillina, procaina)
- Ipersensibilità ad alimenti
- Punture di insetti

Sintomi

Esordio febbrile con manifestazioni cutanee («porpora palpabile»). Interessamento intestinale con dolore di tipo colico e melena. Interessamento renale con ematuria e proteinuria.

Gianluigi Castoldi, Vincenzo Liso et al. Manuale di Malattie del sangue e degli organi ematopoietici (VI Edizione). Mc Graw Hill 2013.



| | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------------|--|
| 1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i> L.D. | 2. DATA di NASCITA o ETÀ 01/04/2007 | 3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> | 4. DATA INSORGENZA REAZIONE 25/10/2014 | 5. ORIGINE ETNICA EUROPEAN | CODICE SEGNALAZIONE |
| 1.a. PESO (kg) | 1.b. ALTEZZA (cm) | 1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE | 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 |

Porpora Schönlein-Henoch (lesioni purpuriche agli arti inferiori (zinzioni tibio-tarsiche)).

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

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

ATA O PEGGIORATA

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

DECESSO

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) **ANTALFEBAL**
sciropo

13. LOTTO

14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

7 ml /die

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

OS

16. DURATA DELL'USO: DAL **23/10** AL **23/10**

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 RICOMPARI 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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?

SI NO

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

A: **Febbre**

B:

C:

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

MEDICO OSPEDALIERO

MEDICO MEDICINA GENERALE

PEDIATRA LIBERA SCELTA

SPECIALISTA

MEDICO DISTRETTO

FARMACISTA

INFERMIERE

CAV ALTRO (specificare):

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

NOME E COGNOME: **Caterina BERTELLO**

INDIRIZZO: **PLS – Via Bersaglieri del Po, 85**

TEL E FAX: **0532235948** E-MAIL: **c.bertello@ausl.fe.it**

38. ASL DI APPARTENENZA:

AUSL FE

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

10/11/2014

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

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 SEGNALATORE

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

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

MEDICO OSPEDALIERO

MEDICO MEDICINA GENERALE

PEDIATRA LIBERA SCELTA

SPECIALISTA

MEDICO DISTRETTO

FARMACISTA

INFERMIERE

CAV ALTRO (specificare):

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

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

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

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) **POLIOINFANRIX** **J45897 scadenza 06/2016**
23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **0,5 ml (totale)**

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **IM** 26. DURATA DELL'USO: DAL **30/11** AL **30/11/2012**

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):

3 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)

Al momento della vaccinazione la bambina risultava in buona salute. In seguito a vaccinazione prime dosi sintomi reumatici transitori alle interfalangee prossimali delle mani.

MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

NOME E COGNOME: **Michele LAUDISI**

INDIRIZZO: **PLS di Ferrara**

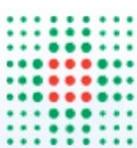
TEL E FAX: **0532235948** E-MAIL: **m.laudisi@ausl.fe.it**

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE: **07/11/2014**

41. FIRMA DEL SEGALATORE



Farmacovigilanza

pubblicato il 02/10/2006 09:35, ultima modifica 30/06/2014 16:49

I farmaci in commercio sono sicuri ed efficaci e sono studiati attentamente prima della commercializzazione. Talvolta, però, oltre ai benefici previsti, i farmaci possono comportare anche effetti negativi. Gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri, tecnici sanitari, ostetriche, ecc.) e i cittadini inviano tempestivamente al Responsabile di Farmacovigilanza dell'azienda sanitaria di appartenenza le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci utilizzando l'apposita scheda (L. 219/06).

Per informazioni contattare il Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda USL di Ferrara - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale: Dott.ssa Rossella CARLETTI - Corso Giovecca, 203 - 44121 Ferrara. Tel 0532 235948 Fax 0532 236577

e-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it

Contenuti correlati

Normativa

[SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACO](#)

[Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali](#)

[Farmacovigilanza nella provincia di Ferrara](#)

[Farmacovigilanza nella regione Emilia Romagna](#)

[Istruzioni Operative Farmacovigilanza](#)

[Comunicati Sicurezza Farmaci](#)

[Progetti di Farmacovigilanza Attiva](#)

[Corsi e Convegni](#)

[Elenco dei farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo AIFA](#)

[Registro Monitoraggio AIFA](#)

[Farmacovigilanza.org](#)

[Link utili](#)



**Il nostro sito di
Farmacovigilanza sito web
Azienda USL di Ferrara**

