



Regione  
Lombardia

ASL Bergamo

## SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Bergamo, prot. n°

Preg.mi

Direttori Sanitari Case di Cura Private Accreditate  
Medici di Assistenza Primaria  
Medici di Continuità Assistenziale  
Pediatri di Libera Scelta  
Farmacisti Titolari e Direttori di Farmacia  
Ai Farmacisti che operano presso gli Esercizi Commerciali  
diversi dalle Farmacie  
Direttori Sanitari R.S.A.

E p.c.

Al Presidente dell'Ordine dei Medici  
Al Presidente dell'Ordine dei Farmacisti  
Al Presidente di Federfarma Bergamo  
Al Direttore del Dipartimento ASSI  
Al Direttore del Dipartimento Cure Primarie e C.A.  
Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione  
Al Direttore del Dipartimento delle Dipendenze  
Al Direttore del Dipartimento P.A.C.  
Ai Direttori di Distretto  
Al Responsabile del Sitra  
Al Coordinatore Consultorio Ostetrico-Ginecologico

LORO SEDI

### Oggetto: scheda elettronica di segnalazione sospetta reazione avversa ai farmaci.

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.

Il 21 luglio 2012 è entrata in vigore la direttiva 2010/84/UE, che rende possibile effettuare la segnalazione di sospetta reazione avversa, anche on-line compilando la nuova "**scheda elettronica**", che si invia in allegato, disponibile sul sito web dell' AIFA e dell' ASL. E' ancora possibile segnalare la sospetta reazione avversa utilizzando la "scheda cartacea" istituita con il DM 12/12/2003.

Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per email al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL, Dott.ssa Laura Spoldi, al seguente indirizzo email: [segreteria.assistenza.farmaceutica@asl.bergamo.it](mailto:segreteria.assistenza.farmaceutica@asl.bergamo.it).

In alternativa il modulo on line compilato può essere stampato, e trasmesso al Responsabile di Farmacovigilanza anche via fax al numero 035.270035. La segnalazione deve essere inviata ogni volta si sospetti che il farmaco usato, possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La nuova normativa identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso off label, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

Distinti saluti.

Il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale  
Dott. Marco Gambera

Allegati: scheda elettronica  
guida alla compilazione

Ufficio ASL competente: Servizio Assistenza Farmaceutica

il Responsabile nel Procedimento: Dott.ssa Laura Spoldi - Tel. 035 270255 - Fax 035 270035 - email: [l.spoldi@asl.bergamo.it](mailto:l.spoldi@asl.bergamo.it)

il Funzionario Referente: Dr. Andrea Busi - Tel. 035 2240763 - Fax 035 270035 - email: [andrea.busi@asl.bergamo.it](mailto:andrea.busi@asl.bergamo.it)

### Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bergamo

Via F. Galliccioni, 4 - 24121 Bergamo - Tel. 035385274 - fax 035385185 C.F./P.IVA 02584740167

email: [segreteria.servizio.farmaceutico.territoriale@asl.bergamo.it](mailto:segreteria.servizio.farmaceutico.territoriale@asl.bergamo.it) sito Internet: [www.asl.bergamo.it](http://www.asl.bergamo.it)

## GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente ai diversi campi presenti nella scheda che possono essere di ausilio durante la compilazione.

**Paziente e data di insorgenza della reazione:** i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un'esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

**Reazione:** la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. È opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro

operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

**Gravità:** l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità o gravità moderata ecc. Una reazione è grave solo se:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente.
- ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

**Esito:** analogamente alla gravità è importante riportare la data e l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali.

**Farmaco sospetto:** E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

**Farmaci concomitanti:** l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

**Altri prodotti assunti contemporaneamente:** l'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. potrebbe fornire informazioni utili a rivelare possibili interazioni, spesso queste informazioni non sono riferite in prima battuta dal paziente che può sottovalutarne l'importanza, vanno pertanto richieste .

**Condizioni predisponenti e/o concomitanti:** la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.

**Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore:** il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

**Follow-up:** anche in caso di una compilazione completa può succedere che le informazioni riportate nella segnalazione non siano sufficienti a valutare il caso, è necessario quindi acquisire un aggiornamento sul caso per conoscere ad esempio l'anamnesi, i risultati di accertamenti ripetuti nel tempo o una valutazione clinica effettuata a distanza di tempo dall'evento.



**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))



|   |                          |   |                             |                   |                     |
|---|--------------------------|---|-----------------------------|-------------------|---------------------|
| 1. INIZIALI PAZIENTE<br><i>Nome - Cognome</i> | 2. DATA di NASCITA o ETÀ | 3. SESSO<br>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<br><input type="checkbox"/> sconosciuta<br><input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre | 1.e. ALLATTAMENTO<br><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:<br><input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO<br><input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO<br><input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE<br><input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE | 8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:<br><b>GRAVE</b><br><input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO<br><input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA<br><input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE<br><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:

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):

*In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20*

**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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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/IL CONCOMITANTE (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?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È 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 È STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È 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 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