



GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) A FARMACI A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Il presente documento è finalizzato a facilitare la compilazione della scheda di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte dei cittadini.

Ufficio Gestione dei Segnali

Giugno 2022

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (grave e non grave, nota e non nota).

✓ Cosa segnalare?

Tutti i medicinali possono causare reazioni avverse che si manifestano spesso come reazioni di lieve entità ma che in alcuni casi possono anche essere gravi e addirittura mettere in pericolo la vita del paziente. È possibile segnalare qualsiasi evento "*effetto nocivo e indesiderato conseguente all'uso di un medicinale*" (reazione avversa) che si sospetti possa essere stato causato dall'assunzione del farmaco o del vaccino. Possono essere segnalate infatti sospette reazioni avverse conseguenti anche agli errori terapeutici, ad utilizzo inappropriato del farmaco, ad un uso eccessivo del farmaco (intenzionale o accidentale) o ad esposizione al medicinale dovuta a motivi professionali.

✓ Come segnalare?

Il cittadino può segnalare direttamente o per il tramite del farmacista o del proprio medico. Il cittadino che decide di effettuare direttamente la segnalazione di sospetta reazione avversa può procedere secondo una delle seguenti modalità:

➤ compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al seguente link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>).

La scheda compilata potrà essere inviata via e-mail al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (recapiti Responsabili: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o direttamente al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione.

➤ segnalando direttamente online sul sito dell'AIFA, scegliendo la sezione rivolta al cittadino e seguendo la procedura guidata. La scheda di segnalazione, una volta compilata online, viene direttamente inoltrata dal sistema al Responsabile Locale di Farmacovigilanza.

✓ Perché è importante segnalare sospette reazioni avverse ad un medicinale?

La segnalazione da parte del cittadino di effetti indesiderati ai medicinali consente di identificare rapidamente e precocemente un problema di sicurezza generando segnali di allarme che nei casi più gravi possono comportare la sospensione temporanea e/o il ritiro dal commercio del medicinale a tutela dei pazienti.

✓ Quando segnalare?

Non c'è un limite temporale definito ma prima verrà inviata la scheda di segnalazione, prima sarà possibile valutarla ed effettuare gli approfondimenti che si rendessero necessari.

Modalità di compilazione della Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci a cura del paziente/cittadino

La scheda di segnalazione prevede la compilazione di specifiche sezioni e campi, maggiori saranno le informazioni fornite, più completa potrà essere la valutazione del caso per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni che possono essere di ausilio al cittadino durante la compilazione.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

In questa sezione vanno inserite tutte le informazioni disponibili relative al paziente che ha manifestato una o più reazioni avverse.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA				
1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M ☐ F ☐	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA ☐ settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine</i>				

Affinché la scheda sia valida è obbligatorio riportare almeno uno dei dati tra le **“iniziali” (campo 1)**, il **“sesso” (campo 2)** o la **“data di nascita o l’età del paziente” (campo 3)** che ha manifestato la reazione avversa al farmaco e in caso di donne in gravidanza **“la settimana di gestazione” (campo 4.d)**.

Le informazioni sullo stato di allattamento, pur non essendo richieste in questa sezione della scheda andranno riportate nel campo di testo libero **“Descrizione del caso e ulteriori informazioni” (campo 12)** in quanto sono informazioni importanti che consentono di rilevare eventuali reazioni avverse sul neonato a seguito di una esposizione della madre ad un medicinale.

Le ulteriori informazioni sul paziente che possono essere inserite sono il **peso (campo 4.a)**, **altezza (campo 4.b)** e **la data di ultima mestruazione” (campo 4.c)**.

Nel **campo 6 “Descrizione delle malattie e condizioni rilevanti in atto o precedenti”** è richiesto di descrivere se, al momento della comparsa della reazione avversa, il paziente presenta malattie o se ha avuto delle malattie in precedenza o ha subito degli interventi. Nel caso in cui le malattie del paziente siano precedenti al manifestarsi della reazione avversa è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle stesse.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Nel campo **“Quali reazioni avverse sono state osservate?” (campo 7)** è richiesto al cittadino di descrivere in maniera quanto più possibile precisa le reazioni avverse manifestate dal paziente a seguito dell’assunzione del medicinale. Sono da segnalare anche le reazioni avverse che derivano dall’uso errato di un medicinale (ad esempio, errata interpretazione della prescrizione), o da un uso eccessivo del farmaco (sovradosaggio o abuso), uso improprio intenzionale, o derivanti da esposizione al medicinale per motivi professionali.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE
7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE? <i>Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante</i>

Le informazioni di dettaglio sulle singole reazioni avverse dovranno essere riportate all’interno della tabella prevista dalla scheda di segnalazione e riportata di seguito:

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.2			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.3			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		

Per ogni reazione elencata nella tabella andranno riportate le seguenti informazioni:

- DATA INIZIO /FINE della reazione avversa

ogni data deve essere riportata in formato gg/mm/aaaa (giorno, mese, anno).

- GRAVITÀ

In questa colonna andrà indicato se la reazione è stata 'grave' o 'non grave' selezionando la casella corrispondente. La gravità di una reazione non può essere stabilita su base soggettiva dal cittadino ma deve avere comportato almeno una delle seguenti condizioni definite "CRITERI DI GRAVITÀ":

- ha provocato il ricovero in ospedale o il suo prolungamento
- ha determinato una invalidità permanente
- ha messo in pericolo la vita
- ha causato la morte del paziente.
- ha causato anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci in gravidanza che si ritengano possano essere causa delle anomalie/difetti.
- 'Altra condizione clinicamente rilevante' è un'opzione che va inserita nel caso di reazioni avverse clinicamente importanti non rientranti nei criteri sopra menzionati.

- ESITO

In questa colonna il cittadino dovrà specificare se la singola reazione avversa al momento della compilazione della segnalazione è:

- migliorata
- risolta in una certa data (indicare la data)
- non ancora risolta
- risolta ma ha comportato delle conseguenze per il paziente
- ha comportato il decesso del paziente
- non so (nel caso in cui non si abbiano informazioni circa l'esito della reazione)

Ha effettuato gli esami di laboratorio e/o strumentali per le reazioni avverse?

Nel **campo 8** della scheda di segnalazione il cittadino può inserire gli esami diagnostici che ha effettuato per identificare o confermare la reazione avversa, è richiesto di riportare in maniera leggibile i risultati degli esami e possibilmente le date in cui gli stessi sono stati effettuati.

INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE

In questa sezione è importante fornire **nome** corretto del **medicinale (campo 9.X.1)** per permettere un'identificazione univoca. L'inserimento del **numero di lotto (campo 9.X.2)**, se conosciuto, può permettere di verificare se la sospetta reazione è correlabile ad un problema di qualità. È richiesto di **indicare la data di inizio e di fine assunzione** del medicinale (**campi 9.X.3 e 4**), il **dosaggio** assunto dal paziente e la **frequenza** di assunzione del farmaco (**campo 9.X.5**), oltre che la via di somministrazione (**campo 9.X.7**). È importante anche precisare le informazioni relative alla formulazione del medicinale riportata in etichetta (ad es. compressa da 500 mg, supposta da 125 mg, etc).

FARMACO A

- 9.A.1 Nome del farmaco: 9.A.2 Numero lotto:
9.A.3 Data inizio assunzione: 9.A.4 Data fine assunzione: 9.A.5 In che dose e quante volte al giorno?
9.A.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:
9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?
9.A.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?
9.A.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

È raccomandato di specificare se le sospette reazioni avverse siano conseguenti all'uso errato di un medicinale (ad esempio, errore di assunzione di un farmaco, errata interpretazione della prescrizione, etc), o ad un uso eccessivo del farmaco (sovradosaggio o abuso), uso improprio intenzionale, o da esposizione al medicinale per motivi professionali.

- 9.A.9 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì ☐ No ☐
Se Sì, specificare il tipo di errore:
9.A.10 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) ☐ accidentale (sovradosaggio) ☐
9.A.11 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì ☐ No ☐

Nell'ultima parte della presente sezione viene richiesto se l'assunzione del medicinale è stata sospesa dopo la comparsa della reazione avversa. Nel caso in cui il medicinale sia stato inizialmente sospeso e dopo un periodo di interruzione sia stato ripreso si richiede di sapere se ha nuovamente causato la reazione avversa segnalata. Viceversa, nel caso in cui l'assunzione del farmaco non sia stata interrotta bisognerà specificare se la dose è stata ridotta/aumentata o non modificata.

- 9.A.12 Il farmaco è stato sospeso? Sì ☐ No ☐
Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì ☐ No ☐
Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì ☐ No ☐
Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:
9.A.13 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?
dose ridotta ☐ dose aumentata ☐ dose non modificata ☐ Informazione non nota ☐ non applicabile ☐

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI

È possibile riportare altri farmaci assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa ma non ritenuti responsabili della reazione stessa. La descrizione dei farmaci, laddove possibile, deve riportare il nome del farmaco e la relativa composizione (ad es. compressa da 500 mg, da 1000 mg, etc), via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco.

10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

Nel campo 11 il cittadino potrà riportare se al momento del manifestarsi della reazione avversa assumeva altri prodotti come ad esempio integratori alimentari, prodotti erboristici o altre tipologie di prodotti (vitamine, probiotici, tisane, medicinali omeopatici, etc). In questo caso, laddove possibile, andrà riportata la denominazione e la composizione del prodotto come riportata in etichetta, il dosaggio, frequenza di somministrazione e la durata della terapia.

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

Il cittadino in questa sezione potrà inserire una descrizione di quanto accaduto, se sono stati utilizzati dei farmaci o terapie per curare la reazione, se sono presenti nel paziente eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento) o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa.

Se la scheda di segnalazione è relativa ad una reazione avversa in un feto/neonato come risultato di farmaci assunti dalla madre durante la gravidanza è fortemente raccomandato di fornire in questo campo quante più informazioni possibili sulla madre, sul decorso della gravidanza e su ogni farmaco assunto o interrotto durante la gravidanza. Se il

farmaco è stato assunto dal padre prima del concepimento, è richiesto di riportare le informazioni sia del padre che della madre.

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

In questa sezione si richiede di conoscere se il medico ha confermato la reazione avversa e se è possibile contattarlo per eventuali approfondimenti sulla reazione avversa.

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì ☐ No ☐

14. Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì ☐ No ☐

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relativa al suo medico curante?

Nome:

Cognome:

Numero di telefono:

Indirizzo:

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati (anche se i suoi dati sono trattati in modo confidenziale da Aifa), per la necessità di chiarimenti o informazioni aggiuntive. La firma del segnalatore non è considerata vincolante per segnalare.

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA

15. DATI DEL SEGALATORE

Nome:

Cognome:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

ASL di appartenenza:

Regione:

Data compilazione:

Firma