



**GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE
(ADR) A FARMACI PER OPERATORI SANITARI**

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare gli operatori sanitari alla compilazione della scheda di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci

Ufficio Gestione dei Segnali

Giugno 2022

La presente guida rappresenta un supporto per agevolare gli operatori sanitari alla compilazione della scheda di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci riportando alcune utili indicazioni per la compilazione delle diverse sezioni e i relativi campi.

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in sei sezioni principali: informazioni sul paziente, sulle reazioni avverse, sui farmaci sospetti/interagenti e concomitanti, una descrizione del caso ed infine informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Per considerare valida una scheda segnalazione da un punto di vista regolatorio essa deve riportare almeno quattro elementi minimi, i quali sono definiti obbligatori dalla vigente normativa:

1. Un paziente (almeno un'informazione tra iniziali, sesso, data di nascita, età o periodo gestazionale)
2. Un farmaco sospetto
3. Una reazione avversa
4. Un segnalatore

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

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

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI <i>(nome - cognome)</i>	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 SEGNALE
6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti</i>				

E' obbligatorio riportare almeno uno dei dati tra "iniziali" (**campo 1**) inserendo prima quella del nome, seguita da quella del cognome, "sesso" (**campo 2**) "data di nascita" o "età" (**campo 3**) o e in caso di donne in gravidanza la **settimana di gestazione (campo 4.d)** ma è incoraggiata la compilazione completa di tutti i campi in quanto maggiori informazioni consentono una più accurata valutazione del caso. Le ulteriori informazioni sul paziente inseribili sono il **peso (campo 4.a)**, l'**altezza (campo 4.b)**, la **data dell'ultima mestruazione (campo 4.c)**.

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**) per acquisire dettagli importanti circa potenziali conseguenze sul neonato a seguito di una esposizione materna ad un medicinale.

Il **campo 6 "Descrizione storia clinica del paziente e condizioni concomitanti/predisponenti"** serve a descrivere sia le patologie e gli interventi subiti in precedenza dal paziente sia le condizioni concomitanti o predisponenti per l'insorgenza della reazione avversa in maniera da escludere cause alternative ai trattamenti farmacologici.

È importante riportare le date d'inizio e di fine malattia/intervento in caso di condizioni pregresse all'insorgenza della reazione avversa. In caso di patologie/condizioni concomitanti dovrà essere specificato che queste sono ancora presenti al momento della reazione avversa.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Per reazione avversa si intende un "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" questo implica che dovranno essere segnalate anche le reazioni avverse derivanti da interazioni farmacologiche, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio, esposizione professionale e da errore terapeutici.

Campo 7. Descrizione delle reazioni avverse:

Il campo di testo libero consente di descrivere le reazioni avverse osservate nel paziente a seguito dell'assunzione del farmaco ritenute potenzialmente correlabili al trattamento farmacologico.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--

A seguito delle nuove disposizioni normative non è più richiesta una valutazione complessiva della gravità per il singolo caso clinico ma una più dettagliata valutazione per ogni reazione avversa.

Sarà necessario quindi definire la gravità per tutte le reazioni avverse manifestate dal paziente e riportare il relativo criterio di gravità per le reazioni considerate gravi.

Le informazioni sulle singole reazioni avverse dovranno essere elencate all'interno della tabella prevista dalla scheda di segnalazione di seguito riportata:

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

(Descriverle in modo dettagliato nella tabella)

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

Le informazioni richieste per ogni reazione avversa sono le seguenti:

- **Date di inizio e di fine** della singola reazione avversa. La data deve essere riportata in formato gg/mm/aaaa (giorno, mese, anno).
- Classificazione della **gravità della reazione** (grave o non grave)
- **Criterio di gravità.** Nel caso in cui la reazione sia stata classificata come grave andrà specificato uno tra i seguenti criteri:
 - è fatale
 - ha causato o ha prolungato il ricovero in ospedale
 - 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
 - altra condizione clinicamente rilevante. Questo criterio dovrà essere riportato nel caso di reazioni avverse clinicamente importanti non rientranti nei criteri sopra menzionati.
- **Esito.** Analogamente alla gravità è importante riportare l'esito per ogni reazione avversa indicando uno dei seguenti valori:
 - Risoluzione completa = la reazione avversa si è completamente risolta
 - Miglioramento = il decorso clinico della reazione risulta migliorato
 - Non risolto = il paziente non è ancora guarito dalla reazione avversa
 - Risolto con postumi = la reazione avversa si è risolta ma sussiste come conseguenza una qualsiasi alterazione temporanea o definitiva, anatomica o funzionale.
 - Decesso = la reazione avversa ha causato la morte del paziente
 - Non disponibile = non sono disponibili informazioni a riguardo dell'esito della reazione avversa

Eventuali esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa (campo 8): in questo campo andranno riportati i risultati degli esami diagnostici eseguiti dal paziente per identificare o confermare la reazione avversa e possibilmente le date in cui gli stessi sono stati effettuati. Dovranno essere riportati anche gli esami eseguiti per escludere una causa non farmacologica, ad esempio, test sierologici per epatite infettiva in caso di sospetta epatite indotta da farmaci. È importante ricordare che la sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è utile ai fini della valutazione del caso.

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI / INTERAGENTI

La sezione prevede la possibilità di inserire i medicinali ritenuti potenzialmente responsabili di una o più reazioni avverse manifestate dal paziente.

Nel caso in cui si ritenga che la reazione sia stata causata dall'interazione di due medicinali, la sezione andrà compilata due volte rispettivamente per i due farmaci interagenti e la descrizione della possibile interazione farmacologica andrà riportata nel **campo 6 "Descrizione del caso e informazioni aggiuntive"**. Analogamente in questa sezione andrà riportato l'eventuale riscontro di una interazione tra un farmaco sospetto ed un'altra sostanza non farmacologica (integratori alimentari e/o prodotti a base di piante officinali e altre sostanze utilizzate dal paziente come ad esempio alcol, cibo, etc).

Ruolo del farmaco (campo 9.A). In questo campo andrà selezionato il ruolo del farmaco scegliendo una delle seguenti opzioni:

- Sospetto: farmaco assunto dal paziente e sospettato di avere determinato la reazione avversa.
- Interagente: ogni farmaco che si sospetta abbia dato luogo insieme ad altri farmaci, sostanze o alimenti ad un'interazione farmacologica.
- Sostanza non somministrata: questa opzione deve essere selezionata nel caso di errore terapeutico come, ad esempio, il caso in cui un paziente non abbia ricevuto il farmaco prescritto ma un altro farmaco che gli abbia causato una o più reazioni avverse. In questo caso la sezione del farmaco sospetto dovrà essere compilata due volte: una prima volta per il farmaco che ha causato la reazione avversa e la seconda per il farmaco prescritto ma non somministrato al paziente.

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO ☐ INTERAGENTE ☐ SOSTANZA NON SOMMINISTRATA ☐

Descrizione del farmaco: è possibile indicare il farmaco sospetto per nome commerciale o per principio attivo/associazione di principi attivi; tuttavia, è fortemente raccomandato (soprattutto nel caso di medicinali biologici, inclusi i vaccini) inserire il nome commerciale del prodotto, il numero di lotto e una descrizione completa della formulazione in quanto potrebbero essere in commercio differenti formulazioni del medicinale (ad es. compresse/supposte/capsule da 500 o 1000 mg).

Nel caso di medicinali equivalenti si raccomanda di riportare anche il nome dell'azienda farmaceutica.

Per tutti i farmaci sospetti dovranno essere riportati:

- il **dosaggio e/o la frequenza di somministrazione**; la dose di medicinale assunta dal paziente e con quale frequenza temporale
- la **via di somministrazione**;
- la **data di inizio e fine terapia**;
- **indicazione terapeutica** e/o il motivo per cui il farmaco è stato assunto.

Per i **vaccini** oltre al numero di lotto si richiede di specificare il **numero di dosi** (I, II III o di richiamo), **l'orario di insorgenza della reazione** ed il **sito di inoculo** del vaccino (**campo 9.X.1**).

Le informazioni del farmaco sospetto andranno riportate nell'apposita tabella mostrata di seguito:

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:					

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco (campo 9.x.2): la definizione di reazione avversa comprende anche le reazioni osservate per effetto una delle seguenti condizioni:

- **Abuso:** un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici;
- **Off-label:** situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto;
- **Uso improprio:** situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione;
- **Sovradosaggio:** la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto;
- **Esposizione professionale:** si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale;
- **Errore terapeutico:** un errore non intenzionale nel prescrivere, dispensare o somministrare un medicinale da parte di un operatore sanitario o dello stesso paziente. Nel caso di errore terapeutico specificare il tipo di errore nella sezione "Descrizione del caso e ulteriori informazioni".
- **Farmaco contraffatto:** medicinale la cui etichetta riporta informazioni ingannevoli sul contenuto e sull'origine del farmaco.
- **Farmaco assunto dal padre:** da selezionare in caso reazioni avverse manifestate nel feto o nascituro a seguito di un medicinale assunto dal padre durante il periodo gestazionale
- **Farmaco assunto dopo la data di scadenza**
- **Lotto testato conforme alle specifiche e Lotto testato e non conforme alle specifiche;** nel caso in cui siano stati effettuati degli accertamenti di qualità sul lotto di produzione del medicinale ed esso sia risultato conforme o meno alle specifiche di produzione.

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ☐ ABUSO ☐ OFF LABEL ☐ SOVRADOSAGGIO ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐
 FARMACO CONTRAFFATTO ☐ FARMACO ASSUNTO DAL PADRE ☐ FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA ☐
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐ LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐

Azioni intraprese (campo 9.X.3):

In questo campo andrà specificato se l'assunzione del farmaco sia stata sospesa o meno. In caso il medicinale sia stato sospeso si richiede anche di specificare se, dopo un periodo di interruzione, il farmaco sia stato successivamente ripreso dal paziente (*rechallenge*) e se in questo caso la reazione avversa segnalata si sia ripresentata (*rechallenge positivo*) specificando i sintomi osservati. Nel caso in cui il medicinale sospetto non sia stato sospeso dal paziente è richiesto di selezionare una delle opzioni elencate nella scheda: dose aumentata; dose ridotta; dose non modificata; informazione non nota; non applicabile.

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ ☐ NO ☐SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ ☐ NO ☐SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ ☐ NO ☐ NON DISPONIBILE ☐

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA ☐ DOSE RIDOTTA ☐ DOSE NON MODIFICATA ☐ INFORMAZIONE NON NOTA ☐ NON APPLICABILE ☐**INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI**

In questa sezione andrà riportata l'informazione circa eventuali farmaci concomitanti assunti dal paziente. Sono per definizione concomitanti tutti i farmaci assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa non ritenuti responsabili della reazione stessa. La descrizione del farmaco concomitante deve essere effettuata compilando l'apposita tabella tenendo presente le indicazioni già fornite per il farmaco sospetto. Se si ritenesse utile riportare anche farmaci assunti in passato (anamnesi farmacologica remota), questa informazione può essere indicata nel **campo 6 "Descrizione del caso e ulteriori informazioni"**.

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, integratori alimentari, ecc (campo 11): in questo campo andranno riportate le informazioni relative all'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici o altre tipologie di prodotti non classificabili come farmaci con autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e quindi non inseribili nella sezione del farmaco sospetto.

Andrà specificato la denominazione e la composizione come riportata in etichetta, il dosaggio, frequenza di somministrazione e la durata della terapia.

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

--

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

Descrizione del caso e ulteriori informazioni: il segnalatore può inserire una descrizione del caso, eventuali informazioni aggiuntive come ad esempio se il farmaco è stato utilizzato per un uso speciale (legge 648/96, uso compassionevole, etc) , eventuali stati particolari del paziente (come, ad esempio, l'allattamento), notizie relative al decorso clinico, farmaci utilizzati per curare la reazione avversa, l'esito delle terapie impiegate, una eventuale valutazione del nesso di causalità e informazioni addizionali rilevanti ai fini della valutazione del caso.

Andranno riportate inoltre, anche le informazioni sulla storia rilevante dei farmaci assunti dal paziente nel passato e sospesi prima dell'inizio del trattamento con il/i farmaco/i considerati sospetti o concomitanti.

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 SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE

In questa sezione andrà indicato se la reazione avversa è stata comunicata come:

- segnalazione spontanea
- segnalazione da studio

Per un maggiore chiarimento si specifica che per segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa a medicinali ad uso umano, si intende, una "comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato.

Le reazioni avverse osservate nell'ambito di uno studio (osservazionale, da registri, da progetti di Farmacovigilanza attiva) o da usi speciali dei medicinali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale) dovranno essere segnalate selezionando l'opzione "segnalazione da studio" e si dovrà specificare il tipo di studio tra:

- usi speciali (legge 648/96, uso compassionevole, uso terapeutico nominale);
- non interventistico (osservazionali)

Il segnalatore selezionando "da usi speciali" indica che il medicinale è stato usato ai sensi del DM 07 settembre 2017 (uso compassionevole), o ai sensi della legge 648/96 e successive modifiche, compresa la Legge 79 del 2014, o in caso di altri usi speciali come l'uso terapeutico nominale.

Il valore "non interventistico (osservazionali)" dovrà essere selezionato qualora si tratti invece di reazioni avverse provenienti da pazienti partecipanti a studi clinici non interventistici.

Relativamente alle segnalazioni di reazioni avverse provenienti da progetti di Farmacovigilanza attiva, il segnalatore dovrebbe classificare la segnalazione come "spontanea" quando non è prevista una raccolta sistematica dei dati (attraverso questionari, interviste) o la presenza di un monitor di FV dedicato alle attività di sensibilizzazione e supporto alla segnalazione (ad es compilazione della scheda).

Inoltre, dovranno essere considerate segnalazioni spontanee anche i casi di reazioni avverse, manifestate durante il corso dello studio e sospettate di essere correlate a farmaci ausiliari (diversi da quelli in studio) e nei quali la reazione non sia attribuibile ad una possibile interazione tra i farmaci ausiliari e quelli in studio.

Invece, in caso di reazioni avverse provenienti da progetti di Farmacovigilanza attiva che sono raccolte, durante il corso dello studio tramite un sistema organizzato di raccolta di dati (ad esempio questionari, interviste), il segnalatore dovrebbe classificare la "segnalazione da studio" e successivamente selezionare la voce "non interventistico".

In entrambi i casi, andrà inserito **il nome dello studio** nel campo specifico dedicato.

Infine, non dovrebbero essere segnalate reazioni avverse provenienti da studi osservazionali con disegno basato sull'uso secondario di dati precedentemente raccolti che prevedono ad esempio la revisione di cartelle cliniche (anche quando vengano effettuati follow-up sui dati presenti nelle cartelle cliniche) o l'analisi di cartelle cliniche elettroniche.

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea ☐

Segnalazione da studio ☐

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale) ☐

non interventistico ☐ specificare il nome dello studio:

Qualifica del segnalatore:

il segnalatore dovrà selezionare uno dei valori disponibili corrispondente alla propria qualifica personale.

Dati del segnalatore: 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.

14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA ☐ MEDICO DISTRETTO ☐ FARMACISTA ☐ INFERMIERE ☐ ALTRO ☐ Specificare:	15. DATI DEL SEGNALATORE <i>I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale. Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email</i> NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TELEFONO/FAX: E-MAIL: REGIONE: ASL/AZIENDA OSPEDALIERA: DATA DI COMPILAZIONE: FIRMA
--	---