

DECRETO 20 aprile 1991

Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche;

Visti, in particolare, gli articoli 1, comma 1, 2, comma 1, 4 e 5, comma 4, del predetto regolamento, i quali demandano al Ministero della sanità il compito di approvare, entro trenta giorni dalla pubblicazione del regolamento stesso, i modelli di schede e lo schema di relazione previsti dalle medesime disposizioni;

Decreta:

Sono approvati, ai sensi delle disposizioni regolamentari richiamate alle premesse, i modelli A, B, C e D, riportati nell'allegato al presente decreto, riguardanti rispettivamente: la scheda di segnalazione di effetti tossici e secondari, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, da compilare a cura dei medici curanti; la scheda di segnalazione degli effetti non desiderati, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, che i cittadini utenti possono inviare o consegnare alla propria unità sanitaria locale; lo schema della relazione che le unità sanitarie locali devono inviare al Ministro della Sanità -Direzione generale del servizio farmaceutico- con la periodicità stabilita dall'art. 9 del decreto legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531; la scheda di segnalazione delle reazioni con esito letale, o che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente, verificatesi all'estero.

Il presente decreto, completo dell'allegato, che ne costituisce parte integrante, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 20 aprile 1991

Il Ministro: DE LORENZO

NOTE AL DECRETO 20 aprile 1991

- L'art.9 del D.L. n.443/1987 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria)

2. Le unità sanitarie locali sono tenute a trasmettere al Ministero della sanità entro i mesi di giugno e dicembre di ciascun anno, una relazione sulle prescrizioni e sulla natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, segnalati dai medici nel semestre precedente. I casi mortali e quelli che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente devono essere oggetto di apposita relazione, da trasmettere al Ministero della sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento. Alle relazioni sono in ogni caso allegare le schede redatte dai sanitari ai sensi del comma 3.

ALLEGATO MODELLO A
 SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI TOSSICHE E SECONDARIE DA FARMACI
 (confidenziale)

(Da compilarsi a cura del medico)

1	Iniziali del paziente	2	Età	3	Sesso	4	Data d'insorgenza della reazione	
5	Reazione sospetta			6	Farmaco/i sospetto/i			
7	Durata della terapia		8	Dosaggio	9	Frequenza	10	Via di somministrazione
		dal _____ al _____						
11	Malattia o motivo dell'uso del farmaco							
12	Trattamento della reazione (contrassegnare con X)			13	Esito della reazione (contrassegnare con X)			
<input type="checkbox"/> sospensione del farmaco <input type="checkbox"/> riduzione della posologia <input type="checkbox"/> terapia specifica				<input type="checkbox"/> guarigione <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> guarigione con postumi <input type="checkbox"/> Diverso stato rilevabile al momento della compilazione della scheda _____				
14	Ripresa del farmaco (contrassegnare con X)			15	Relazione tra farmaco e reazione			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Ricomparsa dei sintomi SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> certa <input type="checkbox"/> probabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> dubbia <input type="checkbox"/> Sconosciuta				
16	Altri farmaci assunti contemporaneamente (indicare solo i farmaci non sospetti)		17	Motivo	18	Durata		
19	Condizioni predisponenti o che hanno contribuito alla comparsa della reazione							
20	USL alla quale viene trasmesso il presente rapporto			21	Il caso è stato segnalato all'azienda farmaceutica interessata? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
22	Ulteriori commenti e annotazioni							
Spazio per le generalità, l'indirizzo e la firma del medico								

NOTE

- Riquadro 4: Quando non è possibile riportare una data precisa, indicare almeno una data orientativa.
 Riquadro 5: Segnalare non solo gli effetti più gravi, ma anche quelli di minore entità, costituenti comunque un segno di intolleranza al farmaco, anche se già descritti in letteratura e riportati sul foglio illustrativo. Primaria attenzione deve essere rivolta agli effetti inattesi, per qualità o gravità.
 Riquadro 6: Indicare la denominazione con cui il prodotto è stato registrato (marchio di fabbrica specificato sulla confezione); solo in via subordinata indicare la denominazione chimica del principio attivo. Se, a **giudizio del medico**, i farmaci sospetti sono più di uno, i dati dei riquadri 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 dovranno essere riferiti a ciascuno di essi, eventualmente utilizzando gli spazi dei margini della scheda o schede aggiuntive.
 Riquadro 7: Quando non è possibile riportare la data precisa d'inizio o termine della terapia, indicare la durata del trattamento in giorni, settimane, mesi ed anni (es. 15 giorni, 3 settimane etc.).
 Riquadro 8: Per "dosaggio" si deve intendere la quantità del farmaco somministrata al giorno in unità di peso, di volume (in caso di liquidi o soluzioni a concentrazione nota) o in unità internazionali.
 Riquadro 9: Deve indicarsi la periodicità delle somministrazioni con eventuali specificazioni (ad es. due volte al giorno; una compressa la mattina, due la sera). Se il farmaco non viene dato tutti i giorni, specificare il più ampio intervallo temporale di somministrazione (ad es. a giorni alterni; ogni tre giorni etc.).
 Riquadro 12: Indicare la nuova posologia in caso di riduzione di quella originaria.
 Riquadro 13: Specificare i postumi eventuali. Specificare la causa dell'avvenuta morte.
 Riquadro 14: Specificare i sintomi eventualmente ricomparsi.
 Riquadro 15: Facoltativo.
 Riquadro 16, 18: Vedi rispettivamente note ai riquadri 6 e 7.
 Riquadro 19: Indicare sia eventuali condizioni sociali, ambientali e professionali, sia eventuali condizioni patologiche dell'organismo.
 Riquadro 21: Barrare la casella SI anche qualora ci si accinga a informare l'azienda (il dato serve al Ministero della sanità per poter distinguere le duplicazioni nelle segnalazioni che provengono dalle USL e dalle aziende farmaceutiche).
 Riquadro 22: Spazio riservato ad eventuali ulteriori commenti o comunicazioni da parte del medico.

Effetti indesiderati da farmaci
(da compilarsi a cura del cittadino)

- 1) Quale reazione indesiderata ha osservato?
 2) Quando?
 3) Quanto è durata?
 4) Quali medicinali stava prendendo?

- a) fiale _____
 b) supposte _____
 c) uso locale _____
 d) per bocca _____

5) Quante volte al di?

6) Da quanto tempo?

- a) _____
 b) _____
 c) _____
 d) _____
 e) _____

7) Per quale disturbo?

- 8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?
 9) L'aveva già preso in passato?
 10) Ha mai avuto la stessa reazione?
 11) Con quale medicinale?
 12) Chi è il suo medico curante?
 (cognome, nome, indirizzo e telefono)

SI NO
 SI NO
 SI NO

- 13) Lo ha informato?
 14) Come è stata curata la reazione?
 - sospeso il medicinale
 - ridotta la dose
 - altre (specificare)

SI NO
 SI NO
 SI NO

15) Adesso la reazione è scomparsa?

SI Completamente
 NON del tutto
 NO

Data _____

USL n. _____

FIRMA

Indirizzo e n. tel. del paziente

Osservazioni del medico della USL a cui viene riferito il caso:

FIRMA

Schema per la compilazione della relazione semestrale e delle USL

Relazione semestrale sul consumo dei farmaci presso la USL n. _____ di _____

Idee guida per la preparazione del rapporto da inviarsi al
Ministero della sanità – Direzione generale del Servizio Farmaceutico

PARTE I – DATI SULLE PRESCRIZIONI

Per ciascuna specialità medicinale oggetto di segnalazione di effetti indesiderati

A. Specialità medicinali sottoposte a ricetta medica e vendute nelle farmacie al pubblico:

1. Totale dei pezzi venduti nel semestre considerato (*)
2. Totale delle prescrizioni effettuate a carico del S.S.N.
3. Totale delle prescrizioni non a carico del S.S.N., quando disponibile
4. Totali parziali delle prescrizioni riferite alle singole presentazioni
 - fiale iniettabili
 - supposte
 - formulazioni per os

pediatriche	per adulti
_____	_____
_____	_____
_____	_____

- uso topico
- altre

B. Specialità farmaceutiche "da banco":

1. totale dei pezzi venduti

Eventuali osservazioni dei farmacisti esercenti nel territorio:

Eventuali osservazioni del sanitario della USL:

C. Specialità medicinali dispensate dalle farmacie ospedaliere (per ciascuna specialità medicinale):

1. Totale dei pezzi venduti
2. Totali parziali per formulazioni
 - fiale
 - supposte
 - formulazioni per os

pediatriche	per adulti
_____	_____
_____	_____
_____	_____

- uso topico

Eventuali osservazioni dei farmacisti ospedalieri:

Eventuali osservazioni del sanitario della USL:

D. Farmaci narcotici (per ciascuna specialità medicinale):

1. Totale dei pezzi venduti
2. Totale delle prescrizioni effettuate

Eventuali osservazioni dei farmacisti esercenti nel territorio:

Eventuali osservazioni del sanitario della USL:

Data _____

Firma _____

(*) il dato si riferisce alle vendite dei grossisti se non sono disponibili tutti i dati delle farmacie.

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT RAPPORTO SU SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACI (DA COMPILARE A CURA DELL'IMPRESA FARMACEUTICA)	
---	--

SPAZIO
RISERVATO
ALLA PA

1. REACTION INFORMATION
INFORMAZIONI SULLA REAZIONE

1. PATIENT INITIALS (FIRST, LAST) INIZIALI DEL PAZIENTE (NOME E COGNOME)	1a COUNTRY PAESE	2. DATA DI NASCITA	2a AGE YEARS ET A' ANNI	3. SEX SESSO	4-7 REACTION ONSET ESORDIO REAZIONE	8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION INDICARE IL DATO PIU' APPROPRIATO ALLA REAZIONE
		D/G M/M Y/A			D/G M/M Y/A	
7-13 DESCRIBE REACTIONS INCLUDING RELEVANT DESCRIVERE LA REAZIONE INCLUDENDO TEST PERTINENTI A DATI DI LABORATORIO						<input type="checkbox"/> PATIENT DEAD PAZIENTE DECEDUTO <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION OSPEDALIZZAZIONE O SUO PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OF SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY PERSISTENZA DI INVALIDITA' TOTALE O PARZIALE <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING PERICOLO DI VITA

II SUSPECT DRUG(S) INFORMATIONS
INFORMAZIONI SUL(I) FARMACO (I) SOSPETTO (I)

14 SUSPECT DRUG(S) (INCLUDING GENERIC NAME) FARMACO(I) SOSPETTO(I) (INCLUDERE IL NOME GENERICO)	20 DO REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? LA REAZIONE E' CESSATA DOPO LA SOSPENSIONE DELLA TERAPIA?
	<input type="checkbox"/> YES SI <input type="checkbox"/> NO NO <input type="checkbox"/> NA NON NOTO
15 DAILY DOSES ROUTES OF ADMINISTRATION	16 DOSAGGI GIORNALIERI VIE DI SOMMINISTRAZIONE
17 INDICATIONS FOR USE INDICAZIONI IN CUI IL FARMACO E' STATO USATO	20 DO REACTION REAPPEAR AFTER STOPPING DRUG? LA REAZIONE E' CESSATA DOPO LA SOSPENSIONE DELLA TERAPIA?
	<input type="checkbox"/> YES SI <input type="checkbox"/> NO NO <input type="checkbox"/> NA NON NOTO
18 THERAPY DATES (FROM/TO) DATA DEL TRATTAMENTO (DAL/AL)	19 THERAPY DURATION DURATA DEL TRATTAMENTO

III CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY
FARMACO(I) CONCAMITANTE(I) E ALTRI DATI CLINICI

22 CONCOMITANT DRUGS AND DATES OF ADMINISTRATION (EXCLUDE THOSE USED TO TREAT REACTION) FARMACO(I) CONCAMITANTE(I) E DATE DI SOMMINISTRAZIONE (ESCLUSI QUELLI USATI PER TRATTARE LA REAZIONE)
23 OTHER RELEVANT HISTORY (E.G. DIAGNOSTICS, ALLERGICS, PREGNANCY WITH LAST MONTH OF PERIOD ETC) ALTRI DATI CLINICI PERTINENTI (AD ED ESAMI DIAGNOSTICI, ALLERGIE, GRAVIDANZA, E RELATIVO PERIODO ETC)

IV MANUFACTURER INFORMATION
INFORMAZIONI SULL'IMPRESA FARMACEUTICA

24a NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER NOME E INDIRIZZO DELL'IMPRESA FARMACEUTICA	POSSIBLE COMMENTS EVENTUALI OSSERVAZIONI
24c DATE PERCEIVED BY MANUFACTURER DATA IN CUI LA SEGNALAZIONE E' PERVENUTA ALL'IMPRESA	24b MFR CONTROL NO. NUMERO DI REGISTRO
	24d REPORT SOURCE FONTE DELLA SEGNALAZIONE
	<input type="checkbox"/> STUDY ST. CLINICO <input type="checkbox"/> LITERATURE LETTERATURA <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL PERSONALE MEDICO
DATE OF THIS REPORT DATA DI QUESTO RAPPORTO	REPORT TYPE/TIPO DI RAPPORTO
	<input type="checkbox"/> INITIAL INIZIALE <input type="checkbox"/> FOLLOW UP SEGUITO DI ALTRO RAPPORTO