

GAZZETTA UFFICIALE N.210 DEL 9 SETTEMBRE 1997

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 7 AGOSTO 1997

SOSTITUZIONE DEL MODELLO A ALLEGATO AL DECRETO MINISTERIALE 20 APRILE 1991 RECANTE 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 MODALITA' DI ATTUAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA ATTRAVERSO LE STRUTTURE PUBBLICHE

ZZZZ

Il Ministro della Sanita'

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n.93;

Visto il decreto 20 aprile 1991 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n.133 dell'8 giugno 1991;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44;

Ravvisata la necessita' di modificare la scheda tecnica da utilizzare per la segnalazione di presunte reazioni avverse ai farmaci;

Decreta:

Art.1.

1. Il modello A allegato al decreto 20 aprile 1991 e' sostituito dalla scheda allegata al presente decreto.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 1997

Il Ministro: Bindi

N.B.: E' OBBLIGATORIA SOLTANTO LA COMPILAZIONE DEI SEGUENTI CAMPI:
2; 4; 7; 8; 12; 22; 24; 25.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
(Da compilarsi a cura del medico o farmacista)

- 1) Iniziali del Paziente
 - 2) Eta'
 - 3) Sesso
 - 4) Data insorgenza reazione
 - 5) Origine Etnica
 - 6) Codice Ministero Sanita'
 - 7) Descrizione delle Reazioni ed eventuali diagnosi*
- *(nota: se il segnalatore e' un farmacista, riporti soltanto la descrizione della reazione avversa, se e' un medico anche l'eventuale diagnosi)
- 8) Gravita' della reazione
 - () Morte
 - () ha provocato ha prolungato L'Ospedalizzazione
 - () ha provocato invalidita' grave o permanente
 - () ha messo in pericolo la vita del paziente
 - 9) Esami Strumentali e/o di laboratorio rilevanti
 - 10) Esito
 - () Risolta
 - () Risolta con postumi
 - () Persistente
 - () Morte dovuta alla reazione avversa
 - () Morte il farmaco potrebbe aver contribuito
 - () Morte non dovuta al farmaco
 - () Morte causa sconosciuta
 - 11) Specificare se la reazione e' prevista nel foglio illustrativo:
 - () Si

No

Commenti sulla relazione tra farmaco e reazione

INFORMAZIONI SUL FARMACO

12) Farmaco(I) Sospetto(I)

(Nome della Specialita')*

A)

B)

C)

*(nel caso di prodotti biologici indicare il numero del lotto)

13) La Reazione e' migliorata dopo la sospensione del farmaco ? ..

Si

No

14) Dosaggio(I) Giornaliero(I)

A)

B)

C)

15) Via di Somministrazione

A)

B)

C)

16) Durata della Terapia dal al

A)

B)

C)

17) Ripresa del Farmaco

Si

No

Ricomparsa dei Sintomi

Si

No

18) Indicazioni per cui il farmaco e' stato usato

19) Farmaco(I) Concomitante(I) e data di somministrazione

20) Condizioni concomitanti e predisponenti

21) La Scheda e' stata inviata alla:

Azienda Prod.

USL

Dir. Sanitaria

Ministero della Sanita'

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

22) Fonte:

Ospedaliero

Medico di Base

Farmacista

Specialista

Altro

23) Nome ed indirizzo del Medico o Farmacista - Numero di
Iscrizione Ordine professionale - Provincia

24) Data di compilazione

25) Firma

26) Codice USL

27) Firma Responsabile