

## Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

<p align="center"><b>Scheda da inviare per posta, via fax o e-mail:</b></p> <p><b>1) Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali</b>                  Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV                  - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma</p> <p><b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b>  <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i></p> <p>N. fax: 06 59946949      N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932</p> <p>e-mail: <a href="mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it">farmacovigilanzavet@sanita.it</a></p>		<p align="center"><b>RISERVATO</b></p> <p><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p><b>Numero di riferimento della segnalazione</b></p>				
<p><b>IDENTIFICAZIONE</b></p> <p><b>Argomenti attinenti la sicurezza</b></p> <p>negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p>Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/></p> <p><b>Argomenti attinenti i tempi di attesa</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Problemi di impatto ambientale</b> <input type="checkbox"/></p>	<p><b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b></p> <p>Veterinario <input type="checkbox"/>    Farmacista <input type="checkbox"/>    Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono:</p> <p>n° di Fax :</p>		<p><b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b></p>			
<p><b>PAZIENTE (I)</b>    Animale(i) <input type="checkbox"/>    Uomo <input type="checkbox"/> <i>(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</i></p>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
Malattie concomitanti		<p>Condizioni generali di salute al momento della reazione</p> <p>Buone <input type="checkbox"/>    Discrete <input type="checkbox"/></p> <p>Cattive <input type="checkbox"/>    Critiche <input type="checkbox"/></p>		<p>Dopo l'inizio della sospetta reazione avversa, è comparsa una nuova malattia o è cambiata la diagnosi iniziale?</p> <p>No <input type="checkbox"/>    Sì <input type="checkbox"/> <i>(specificare)</i></p>		
<p><b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  <i>( se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i></p>						
<p><b>Nome del medicinale veterinario somministrato</b></p> <p>Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)</p> <p>Confezione e Numero di autorizzazione all'immissione in commercio</p> <p>Numero del lotto e scadenza</p>	1	2	3			

Via/sito di somministrazione			
Posologia / Frequenza			
Durata del trattamento/ Esposizione Data di Inizio Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
<b>È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?</b>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  ____ / ____ / ____	<b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento</b> espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
---	---	---	---

**DESCRIZIONE DELL'EVENTO** (*questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale*)

**Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato**

**ULTERIORI DATI RILEVANTI ( si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .**

Quando la reazione è comparsa, il trattamento con il medicinale sospetto:

- era già stato completato
- è stato sospeso a causa della reazione
- è stato sospeso e sostituito con un altro medicinale
- è stato sospeso, successivamente ripreso
- è stato continuato con diverso dosaggio
- altro (*specificare*)

... e la reazione:

- è continuata
- si è interrotta
- si è ripresentata
- altro (*specificare*)

L'animale è stato precedentemente esposto a questo medicinale?

no  sì  non so

L'animale ha manifestato in precedenza reazioni a questo medicinale?

no  sì  non so

L'animale ha manifestato in precedenza reazioni ad altri medicinali?

no  sì  non so

Il Veterinario curante ha visto simili reazioni a questo medicinale in altri animali?

no  sì (*descrivere il trattamento*)

Quanto il Veterinario curante sospetta che il medicinale abbia causato la reazione?

molto  abbastanza  poco  non c'è Veterinario curante

### REAZIONE NELL'UOMO

**Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati**

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione  dito  mano  articolazione  altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

**Data:**

**Località:**

**Nome e firma del mittente:**

*Altro recapito (telefono)* (se differente dal numero indicato a pag. 1)

La scheda di segnalazione è stata:

consegnata al Personale della Società in data .....

trasmessa al Punto di Contatto in data .....