Ministero della Salute

## Scheda di segnalazone Sospetta Reazione Avversa

### Identificazione

Argomenti attinenti la sicurezza*:

Assenza di efficacia attesa:

Argomenti attinenti i tempi di attesa:

Problemi di impatto ambientale:

### Dati Mittente

Tipologia Mittente*:

Denominazione*:

Indirizzo*:

CAP*:

Regione*:

Provincia*:

Comune*:

Telefono:

Fax:

E-mail:

PEC:

### Tipologia e dati Paziente e/o detentore dell'animale

Tipologia Paziente*:

ALLEGATO II

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

| **Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :** | **RISERVATO** |
|---|---|
| **1) Ministero della Salute**<br>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<br>**2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza**<br>*(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)*<br>**N. fax:** 06 59946949 **N. tel.:** 06 59946255 / 06 59946932<br>**Casella di posta elettronica:** farmacovigilanzavet@sanita.it | *Solo ad uso dell'ufficio*<br>**Numero di riferimento della segnalazione** |

| **IDENTIFICAZIONE** | **NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE** | **NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE** |
|---|---|---|
| **Argomenti attinenti la sicurezza**<br>negli animali ☐<br>negli esseri umani ☐<br>**Assenza di efficacia attesa** ☐<br>**Argomenti attinenti i tempi di attesa** ☐<br>**Problemi di impatto ambientale** ☐ | Veterinario ☐ Farmacista ☐ Altro ☐<br>n° di telefono:<br>n° di Fax : | |

**PAZIENTE (I)** *Animale(i)* ☐ *Uomo* ☐ *(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)*

| Specie | Razza | Sesso: | Status | Età | Peso | Motivo del trattamento |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Femminile ☐<br>Maschile ☐ | Sterilizzato/castrato ☐<br>In gravidanza ☐ | | | |

**MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA**

*( se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)*

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| **Nome del medicinale veterinario somministrato** | | | |
| Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg) | | | |
| Numero di autorizzazione all'immissione in commercio | | | |
| Numero del lotto | | | |
| Via/sito di somministrazione | | | |
| Posologia / Frequenza | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Durata del trattamento/ Esposizione<br><br>Data di Inizio<br><br>Data di fine | | | |
| Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro) | | | |
| Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto? | Si ☐ / No ☐ | Si ☐ / No ☐ | Si ☐ / No ☐ |
| **È' stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?** | Si ☐ / No ☐ | Si ☐ / No ☐ | Si ☐ / No ☐ |

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

**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) .**

**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)