

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

Il Ministro della Sanità

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 necessità 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 sarà 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) Età ..... 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 invalidità grave o permanente

ha messo in pericolo la vita del paziente

9) Esami Strumentali e/o di laboratorio rilevanti .....

.....

10)Esito

Risolta

Risolta con postum

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(l) Sospetto(l)

(Nome della Specialità)\*

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(l) Giornaliero(l)

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(l) Concomitante(l) e data di somministrazione

.....

20) Condizioni concomitanti e predisponenti

.....

21) La Scheda e' stata inviata alla:

- Azienda Prod. ....  USL .....  Dir. Sanitaria .....
- Ministero della Sanità

#### 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 .....

-----

ALLEGATO (Confidenziale)

-----

Informazioni sulla Ditta Farmaceutica .....

Nome e Indirizzo .....

Fonte della segnalazione:

Studio Clinico .....

Letteratura .....

Personale sanitario .....

Numero di Registro .....

Data in cui la segnalazione e' pervenuta all'Impresa .....

Tipo di rapporto:

Iniziale .....

Seguito di altro rapporto .....

Data di questo rapporto .....

