Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

La scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006) è l'elemento fondamentale per la trasmissione delle informazioni.

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

IDENTIFICAZIONE	NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE	NOME ED INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali ❑ negli esseri umani ❑ **Assenza di efficacia attesa** ❑ **Argomenti attinenti i tempi di attesa** ❑ **Problemi di impatto ambientale** ❑	Veterinario ❑ Farmacista ❑ Altro ❑ n° di telefono: 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 ❑ Maschile ❑	Sterillizzato/castrato ❑ 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 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 ❑ / 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 _____ / _____ / _____	**Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento** 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 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)

SCHEDA E MODALITÀ DI SEGNALAZIONE:
http://www.ministerosalute.it/farmaciVeterinari/paginaInternaMenuFarmaciVeterinari.jsp?id=532&lingua=italiano&menu=vigilanza