Istruzioni per la compilazione dei campi della scheda

1	Riportare prima le iniziali del nome e poi quelle del cognome
2	Inserire la data di nascita in caso di reazione avversa da vaccini o in caso di pazienti con meno di un anno.
4	Inserire nel modo più preciso possibile la data di insorgenza della reazione. In caso di segnalazione da vaccini indicare anche l'ora di insorgenza della reazione.
6	Descrivere in dettaglio la reazione avversa. I medici possono anche indicare una eventuale diagnosi.
7	In caso di anomalie congenite/deficit del neonato la scheda va compilata con le informazioni della madre. In caso di decesso: se la causa del decesso è stata descritta nel campo 6 compilare anche il campo 9 indicando la data e la relazione causale. Se la causa del decesso è diversa dalla reazione avversa (es. orticaria in un paziente terminale in terapia antitumorale che muore poco tempo dopo) indicare la gravità della reazione (nell'esempio è non grave) e nel campo 9 indicare comunque la data del decesso e la relazione causale
9	Indicare se disponibili le date di risoluzione o di decesso. In caso di decesso vedi anche campo 7.
10	Precisare se la reazione è stata trattata ed eventualmente come. Compilare anche i campi 16-19
11-15	Se possibile indicare anche il nome commerciale del farmaco. Per i vaccini indicare anche il lotto (e la data di scadenza) l'ora di somministrazione ed il numero di dose (I, II, III o di richiamo). E' importante indicare il più precisamente possibile le date di inizio e fine della terapia per ogni farmaco sospetto.
20	Indicare per ciascun farmaco sospetto il principale motivo d'uso.
21	Sono da considerarsi concomitanti i farmaci somministrati indicativamente fino a 15 giorni prima della comparsa della reazione e i vaccini fino a 4 settimane prima. E' importante barrare il campo o scrivere "nessuno" se non sono stati somministrati altri farmaci (anche per i successivi campi 22 e 23).
24	In caso di "Altro" specificare la propria qualifica.
25	Il segnalatore deve essere chiaramente identificabile. Non sono accettate segnalazioni anonime. La ditta farmaceutica potrà contattare il segnalatore solo tramite la relativa Struttura Sanitaria.

Chi può segnalare? Possono segnalare medici, farmacisti e altri operatori sanitari (infermieri e fisioterapisti inclusi). L'obbligo è solo deontologico. La segnalazione va inviata "tempestivamente" (non c'è un preciso vincolo temporale).

Cosa si deve segnalare? Tutte le reazioni (anche quelle non gravi) per i farmaci nuovi (in commercio da due anni) e per i vaccini. Solo le reazioni gravi o inattese per tutti gli altri farmaci. E' necessario segnalare anche quando esiste solo il dubbio che la reazione sia attribuibile al farmaco. Particolare attenzione va posta alle reazioni in età pediatrica.

Dove va inviata la scheda compilata? La scheda va inviata per posta o per fax al Responsabile della Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL, Azienda Ospedaliera o IRCSS).

Che fine fa la mia segnalazione? La scheda viene inserita nel database ministeriale (e tramite questo mandata alla ditta farmaceutica) e nel database regionale. Eventuali informazioni aggiuntive possono essere richieste dalla ditta al segnalatore solo tramite la relativa Struttura Sanitaria.
Le analisi semestrali sui dati raccolti sono consultabili sul sito www.gruppogif.org.

Se sospetti una reazione avversa .....
Non dare per scontato che la segnalerà qualcun altro.
La tua segnalazione può fare la differenza!