





Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE 1. INIZIALI 2. ETA' 4. PESO CORPOREO 5. ORIGINE ETNICA 3. SESSO 7. DATA INSORGENZA REAZIONE □ NO □ SI 6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA settimana □ NO □ SI ALLATTAMENTO 8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI 11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? \square NO 12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? \square NO \square SI OUALE? 9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI: 13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE 14. ESITO OSPEDALIZZAZIONE RISOLUZIONE COMPLETA ☐ INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI PERICOLO DI VITA REAZIONE PERSISTENTE ☐ MORTE ☐ MORTE 10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE ☐ CERTA ☐ PROBABILE POSSIBILE **DUBBIA** SCONOSCIUTA INFORMAZIONI SUL PRODOTTO 15. PRODOTTO SOSPETTO (indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta) 15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO 15-b PRODUTTORE ☐ PRODOTTO ERBORISTICO ☐ INTEGRATORE GALENICO ☐ ALIMENTO 16. DOSAGGIO / DIE 17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 18. DURATA DELL'USO 19. RIPRESA DELL' USO DAL AL \square NO \square SI RICOMPARSA DEI SINTOMI \square SI \square NO 20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO 21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO 22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) 23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE 25. DATI DEL SEGNALATORE 24. OUALIFICA NOME E COGNOME INDIRIZZO ☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ☐ FARMACISTA TEL. FAX ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ ALTRO E-MAIL ☐ SPECIALISTA 26. DATA DI COMPILAZIONE **27. FIRMA**