

RAPPORTO DI SICUREZZA SU CASO INDIVIDUALE (ICSR)

Tutti i dati saranno trattati in modo confidenziale e secondo GDPR. Consigliamo di informare tutti i pazienti sulle segnalazioni di reazione avverse al farmaco correlate ad essi

Invia il rapporto compilato al dipartimento PV

E-Mail:

telefono:

Solo informazioni interne di Allergy Therapeutics, NON E' RICHIESTA LA COMPILAZIONE DA PARTE DEL REPORTER			
Nome del primo ricevente e ruolo in ATI: es. Informatore		Data prima ricezione (giorno 0) (gg/MMM/aaaa)	
Tipo Documento	Report iniziale	Continuazione report	
Numero locale assegnato :		Numero centrale assegnato:	

1. Identificazione segnalatore

Nome	Cognome	Titolo	Occupazione / Specialità
Via	Cap e città	Istituzione (se applicabile)	
Telefono	Fax	E-mail	

2. Identificazione paziente

Nome		Cognome		maschio	femmina	gravidanza?	si	no
Data di nascita (gg/MMM/aaaa)	Età:	anni	Origine etnica:	Bianco	Nero	Asiatico	Altro	

3. Descrizione prodotto sospetto:

Nome prodotto _____ N. riferimento

					/														
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Composizione allergene _____

Motivo / Indicazioni di questa terapia _____

Data di somministrazione (gg/MMM/aaaa) _____ Intervallo tra somministrazione & reazione _____ (Minuti/ Ore/ Giorni)

Reazione dopo una dose di: _____ mL/pumps da flacone o siringa 0 (nero) 1 (verde) 2 (giallo/rosso) 3 (rosso)

Data reazione: (gg/MMM/aaaa) _____ Durata reazione: _____ (Minuti/ Ore/ Giorni)

4. Descrizione reazione(i):

Sintomi:	Intensità ^(A)	Esito ^(B)	Causalità ^(C)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Nella versione stampata seleziona:

(A) seleziona: lieve, moderata, severa

(B) seleziona: risolto, in risoluzione, risolto con postumi, non risolto, decesso, non noto

(C) per favore seleziona: certa, probabile, possibile, improbabile, non correlata, non classificabile

RAPPORTO DI SICUREZZA SU CASO INDIVIDUALE (ICSR)

Tutti i dati saranno trattati in modo confidenziale e secondo GDPR. Consigliamo di informare tutti i pazienti sulle segnalazioni di reazione avverse al farmaco correlate ad essi

Ulteriori informazioni rilevanti per la reazione (risultati fisici o dati di laboratorio):

Trattamento della reazione(i):

Se spuntate / contrassegnate una di queste caselle, il report di reazione avversa è classificato come grave e deve quindi essere segnalato all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in tempi brevi, ciò potrebbe richiedere ulteriori informazioni (ad es. referti, giudizi medici, ecc.)

<input type="checkbox"/> Paziente deceduto a causa della reazione	<input type="checkbox"/> Persistente o significativa disabilità o incapacità		
<input type="checkbox"/> In pericolo di vita (il termine "pericolo di vita" nella definizione di "serio" si riferisce a un evento in cui il paziente era a rischio di morte al momento dell'evento; non si riferisce ad un evento che ipoteticamente potrebbe aver causato la morte se fosse più grave. Argomento ICH E 2 A)	<input type="checkbox"/> Clinicamente significativa (per favore spiega il tuo giudizio medico, ad es. shock anafilattico):		
<input type="checkbox"/> Anomalia congenita	Ospedalizzazione con trattamento	Ospedalizzazione senza trattamento	Durata ospedalizzazione:

Farmaci concomitanti, se noti (inclusi i farmaci per auto-medicazione ed i rimedi erboristici)

Nome farmaco	Indicazione	Dose	Via di somministrazione	Data inizio gg/MMM/aaaa	Date fine gg/MMM/aaa

Azione fatta con il farmaco sospetto:

Prodotto sospeso

Dose ridotta a _____ mL/pumps dal flacone no. _____

Dose incrementata a _____ mL/pumps dal flacone no. _____

Dose non cambiata

Sconosciuto

Le autorità sono state avvisate separatamente?

No Si Data (gg/MMM/aaaa) _____ Nome autorità _____

_____ Data

_____ Firma

_____ Nome