



Ministero della Salute

DECRETO: NUOVO MODELLO DI SEGNALAZIONE DI REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO il decreto legislativo. 18 febbraio 1997, n. 44;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003 n. 95;

VISTO il decreto ministeriale 20 aprile 1991;

VISTO il decreto ministeriale 7 agosto 1997;

VISTA la circolare n. 400.2/26U/1961 del 23 marzo 1995;

RAVVISATA la necessità di adottare una modalità unica e semplificata per segnalare sia le reazioni avverse da farmaci che le segnalazioni di reazioni avverse da vaccini, nonchè di modificare il modello di scheda da utilizzare per la segnalazione di presunte reazioni avverse da farmaci inclusi i vaccini;

DECRETA

Art. 1

1. Il modello A dell'allegato del decreto 7 agosto 1997 è sostituito dalla scheda di cui all'allegato 1 del presente decreto – scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR).

2. Le schede di segnalazione di cui al comma 1 vanno compilate da parte dei medici e degli altri operatori sanitari secondo le modalità previste nella “Guida alla compilazione” riportata nell'allegato 2 del presente decreto e in caso di reazioni avverse a vaccino, tenuto conto dei suggerimenti di cui all'allegato 3 al presente decreto.

3. La scheda di segnalazione, compilata e firmata, deve essere trasmessa tempestivamente al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, come sostituito dall'art. 1, lettera c), del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95.

4. Il Responsabile di farmacovigilanza, dopo aver inserito la scheda in rete, entro sette giorni dal ricevimento, comunicherà al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema. Il segnalatore avrà l'opportunità di verificare la reazione codificata e farà riferimento al codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento.

5. Il Responsabile di farmacovigilanza è tenuto a diffondere le informazioni, provenienti dal Ministero della salute, relative alla sicurezza dei medicinali agli

operatori sanitari operanti all'interno della struttura di appartenenza tenendo conto dell'eventuale specificità dell'informazione da diffondere.

Art. 2

1. Le schede cartacee di reazioni avverse saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute e saranno trasmesse al Ministero della Salute o alla regione ove dagli stessi richiesto.

Art. 3

1. E' compito degli informatori scientifici consegnare alcuni esemplari della scheda di cui all'allegato 1 durante le visite ai medici.

Art. 4

1. I cittadini possono comunicare direttamente alla ASL di appartenenza eventuali reazioni avverse utilizzando il modello riportato in allegato 4.

2. Il modello di cui al comma 2, debitamente compilato e firmato, deve essere inviato al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Art. 5

1. Sono abrogati il decreto ministeriale 20 aprile 1991 e, salvo quanto disposto dall'art. 1, comma 1, del presente provvedimento, il decreto ministeriale 7 agosto 1997.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Ministro