**Procedimento in caso di reazione avverse (RA) / un’intolleranza ad un prodotto, incidente o un reclamo qualitativo:**

|  |
| --- |
| \***Ritorni**La preghiamo di tenere conto del regolamento per la restituzione della merce di ebi-pharm ag (<https://www.ebi-pharm.ch/fr/certificats-et-formularies>). Le preghiamo di prendere atto che una nota di credito può essere rilasciata soltanto se il formulario RA viene compilato interamente e il prodotto viene restituito a ebi-pharm ag. |

|  |
| --- |
| **\*\*Sicurezza dei farmaci. Responsabilità condivisa!**„Se durante una terapia con dei farmaci si osservano delle reazioni avverse, è obbligatorio e doveroso notificarle – anche qualora comporti del lavoro aggiunto – per migliorare la sicurezza dei farmaci. Questo non solo per ragioni legali, ma soprattutto per ragioni etiche*. “* Swissmedic Vigilance News / Edition 19 – November 2017La preghiamo di segnalarci ogni caso in modo ben documentato / compilando il formulario delle reazioni averse. La preghiamo di utilizzare per le segnalazioni il formulario RA sulla pagina 2. Il trattamento dei dati è confidenziale! |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Notifica di reazione avverse (RA) da farmaci, incidenti o intolleranza ad un prodotto** | N° ebi-pharm: |
| Iniziali patiente | Data di nascita | Sesso | Peso | Altezza | RA iniziata il | Durata della RA |
|   |  |   |  |   |   |   |   |      |  | [ ]  | [ ]  |   |     |  |     |  |   |   |   |   |      |       |
| nome | cognome | giorno | mese | anno | femm. masch. | kg | cm | giorno | mese | anno |  |

 |
| **Descrizione della reazione avversa / incidente / intolleranza al prodotto osservata**(Diagnosi, sintomi, segni clinici, evoluzione):       | Periodo di latenza della RA\* |
|       |
| \* tempo trascorso tra la somministrazione del farmaco e l’inizio della RA |
| [ ]  continuazione sul retro**Risultati di ev. esami** (es. valori di laboratorio con data, aggiungere eventuali copie):       |
| I sintomi, sono apparsi dopo ogni utilizzo?[ ]  si [ ]  noSe si, dopo ogni utilizzo erano [ ]  ugualmente intensi [ ]  di intensità inferiore [ ]  sempre più forti |
| **Terapie della RA:** Cosa ha fatto dopo la manifestazione dei sintomi?       |
| Prodotto somministrato:[ ]  si [ ]  noConsultazione presso: [ ]  medico [ ]  Drogheria / Farmacia La sua diagnosi e trattamento:       |
| Miglioramento della sintomatologia dopo l’interruzione della terapia?Peggioramento dopo la riesposizione al farmaco?[ ]  si [ ]  no [ ]  altro:       [ ]  si [ ]  no [ ]  altro:      [ ]  guarigione completa[ ]  non ancora ristabilito/a [ ]  altro       |
| **Conseguenze della RA** [ ]  decesso[ ]  pericolo di vita [ ]  lesioni permanenti / invalidità [ ]  ricovero in ospedale [ ]  ricovero prolungato [ ]  grave incapacità transitoria / rilevanza particolare |
| **Di che prodotto si tratta?** |
| Nome commerciale  | N° di lotto/scadenza | Dosaggio giornaliero | Modalità d‘applicazione | Somministrazione\* dal al  | Indicazione |
|       |  |       |  |       |  |       |  |       |       |       |
| **Altri farmaci somministrati contemporaneamente** |
|       |  |       |  |       |  |       |  |       |       |       |
|       |  |       |  |       |  |       |  |       |       |       |
|  |
| Dove ha conservato il prodotto?     L’imballaggio era: aperto nuovo [ ]  aperto da tanto tempo [ ] \* Data o durata della somministrazione (numero Giorni / Mesi / Anni) |
| **Altre malattie rilevanti o fattori predisponenti** |
| Malattie:       | Allergie / Intolleranze:       |
| Gravidanza / Allattamento:       | Alcol:       | Stress:       |
| Esposizione al sole:       | Tabagismo:       | Vacanze:       |

**Mittente o timbro del professionista:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome |       |  | Tel |       |
| Indirizzo |       |  | Fax |       |
|  |       |  | e-mail |       |
|  |       |  |  |  |

Data, Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ]  Presa di contatto desiderata