**Notifica di un presunto effetto indesiderato (EI) da medicamento N°**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Iniziali del/della paz. | | | | Data di nascita | | | | | | | | | sesso | | | | peso | | |  | altezza | | |  |
| ° |  | ° |  | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  |  |  |  |  | ° | ° | ° |  | ° | ° | ° |  |
| nome | | cognome | | giorno | | mese | | anno | | | | | femm. | | masch. | | kg | | |  | cm | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| EI iniziato il | | | | | | | |  | Durata dell’EI |  | Periodo di latenza dell’EI\* |  |  |  |
| ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  | °°°° |  | °°°° |  |  |  |
| giorno | | mese | | anno | | | |  |  |  | \* tempo trascorso tra la somministrazione del medicamento e l’inizio dell’EI (in ore per le reazioni ai vaccini) | |  |  |
| **Descrizione dell’effetto indesiderato**  (diagnosi, sintomi e segni clinici, decorso): °°°°° | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | |
|  | |

|  |
| --- |
| °°°°°  Continua sul retro |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Risultati di ev. esami** (p. es. valori di laboratorio con data, istologia, aggiungere eventuali copie): °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| **Eventuale terapia dell’EI**: °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conseguenze del presunto EI** | | |  | | | | |  | | | | | | |
| decesso | | | ricovero in ospedale | | | | | lesioni permanenti o invalidità | | | | | | |
| pericolo di vita | | | ricovero prolungato | | | | | grave incapacità transitoria/rilevanza particolare | | | | | | |
| guarigione completa | | | non ancora ristabilito/a | | | | | altro: °°°°° | | | | | | |
| Miglioramento della sintomatologia dopo l’interruzione della terapia  sì  no  altro: °°°°° | | | | | | | | Peggioramento delle condizioni dopo una nuova somministrazione (nome):  sì  no  altro: °°°°° | | | | | | |
| **Medicamenti sospetti** | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome commerciale | Numero di lotto.  (prodotti biologici, p. es. vaccini) | | | | Dose giornaliera | | Modo di somministrazione | | | dato | | | indicazione | |
| dal\* | al\*\* | |
| 1. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| 2. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| 3. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| **Altri medicamenti somministrati contemporaneamente** | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| \* Data o durata (numero di giorni, mesi o anni °°°°° \*\* Data o durata, se il trattamento continua: IN CORSO | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Altre malattie rilevanti o fattori predisponenti** | | |
| gravidanza (ultima mestruazione il: °°°°°) | allergie: °°°°° | tabagismo: °°°°° |
| alcol: °°°°° | nefropatia: °°°°° | Creatinina: °°°°° |
| epatopatia (serologia virale): °°°°° | | altro: °°°°° |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Si prega di inviare la notifica tramite posta (Swissmedic, unità Farmacovigilanza, Hallerstrasse 7, 3012 Berna), fax (+41 58 462 02 12) oppure e-mail (vigilance@swissmedic.ch).** | | | | | | |
| Mittente o timbro: | |  | |  |  | |
|  |  | |  |  |  | |
| Nome | °°°°° | |  | telefono | °°°°° | |
| Indirizzo | °°°°° | |  | fax | °°°°° | |
|  | °°°°° | |  | e-mail | °°°°° | |
|  | °°°°° | |  |  |  | |
|  |  | |  |  |  | |
| **Ulteriori osservazioni (valutazione/commento, allegati):**  °°°°° | | | | | | |
| **Si prega di inviare le notifiche di vizi di qualità** ([Vizi di qualità e ritiri delle partite (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe.html)) **tramite posta o e-mail a: Swissmedic, unità Controllo del mercato dei medicamenti, Hallerstrasse 7, 3012 Berna; e-mail**: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)   * Si prega di utilizzare questo formulario [MU102\_10\_001i\_FO Notifica del vizio di qualità o](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_fomeldungvonqualitaetsmaengeln.docx.download.docx/mu102_10_001i_fosnotifica_del_vizio_di_qualita.docx)ppure il modulo online [Notifica del vizio di qualità (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/input/meldung-qualitaetsmaengeln.html) | | | | | |

|  |
| --- |
| **In casi urgenti di intossicazione rivolgersi direttamente al Tox Info Suisse al numero 145** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Data**: °°°°° | **Firma:** |

**Cronistoria delle modifiche**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versione | Valida e vincolante dal | Descrizione, osservazione (dell’autrice/tore) | Visto autrice / autore |
| 16 | 07.02.2024 | Aggiornamento del processo di notifica dei vizi di qualità: aggiunta di links | isi |
| 15 | 02.09.2021 | *Altezza* aggiunta | bes |
| 14 | 01.01.2021 | Revisione dovuta all’introduzione dell’inversione del flusso di notifica | ts |
| 13 | 19.10.2018 | Correzione di indirizzo e-mail, no di telefono e nome dell’istituto | bh |
| 12 | 01.08.2015 | Indirizzo cambiato da „Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum“ a „Tox Info Suisse“ | zt |
| 11 | 29.09.2014 | Numeri di telefono e di fax all’interno del documento aggiornati, nuova cronistoria delle modifiche nel documento inserita | sel |