

## SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

(Settembre 2013)

Indicazioni generali sulle procedure per la segnalazione di eventi avversi riferiti durante interviste con operatori sanitari o pazienti. Da segnalare che ogni singola Azienda può prevedere procedure e interpretazioni specifiche.

EVENTO AVVERSO (Definizione)	INFORMAZIONI DA SEGNALARE	PROCEDURA
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventi avversi/effetti collaterali, qualsiasi peggioramento di condizioni precedenti</li> <li>- Mancanza di efficacia/perdita di efficacia</li> <li>- Efficacia minore rispetto alle attese</li> <li>- Abuso/misuso/overdose Sovra - sottodosaggio</li> <li>- Uso off Label/fuori indicazione</li> <li>- Esposizione in gravidanza/allattamento o in concepimento (uomini e donne)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescrizione (ad esempio, scelta del medicamento non adatto o errato, modalità di somministrazioni incongrue o in dosi inadeguate, controindicazioni non tenute presenti)</li> <li>- Preparazione o Dispensazione (ad esempio, diluizioni o miscele non corrette, scambio di farmaci, errori di posologia e/o dosaggio, scadenza del farmaco)</li> <li>- Somministrazione errata: l'errore di somministrazione più frequente è l'assunzione del farmaco per vie diverse da quelle indicate per la formulazione del prodotto (ad esempio, uso parenterale per preparati per uso esterno, somministrazione oculare/nasale anziché orale, ingestione di preparati per uso esterno/parenterale)</li> </ul> </li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) paziente - i/soggetto - i "effettivo"/identificabile (non teorico/ipotetico)</li> <li>2) esposizione al prodotto dell'Azienda</li> <li>3) evento da segnalare</li> <li>4) segnalatore</li> </ol>	<p>Notifica immediata entro le 24 ore successive</p>
<p><i>In alcuni casi/Per alcune aziende</i></p>	<p>Anche informazioni generiche, riferite in modo generico, non attribuite ad uno specifico evento/paziente</p>	<p>Double check: verifica a campione successiva alla rilevazione. Attività esterna e remunerata, i cui costi aggiuntivi sono a carico del cliente.</p>