

DECRETO 24 dicembre 2003.

Approvazione, per l'anno 2004, dei prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, della Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, concernente il nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 2 del regolamento di attuazione della legge 13 luglio 1966, n. 559, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1967, n. 806;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, con il quale è stato stabilito, fra l'altro, che il suddetto Istituto assume la denominazione di Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, concernente il riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il provvedimento n. 95015 del 29 ottobre 2003, con il quale il direttore generale del Servizio centrale per gli affari generali, la qualità dei processi e dell'organizzazione del Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi del Tesoro ha determinato, per l'anno 2004, i prezzi di vendita, in abbonamento e a fascicoli separati, della Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana;

Vista la nota prot. 36/1/9-683 del 1° agosto 2003, con la quale il Ministro della giustizia ha espresso parere favorevole;

Approva

per l'anno 2004, i seguenti prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, della Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana, determinati dal direttore generale del Servizio centrale per gli affari generali, la qualità dei processi e dell'organizzazione del Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi del Tesoro:

Raccolta ufficiale degli atti normativi

Abbonamento annuo - € 188,00.

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - € 175,00.

Volume separato (oltre spese di spedizione) - € 17,50.

I.V.A. al 4% a carico dell'editore.

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a volumi separati, per l'estero, nonché quelli delle annate, dei volumi e dei fascicoli arretrati, si intendono raddoppiati.

Il presente decreto sarà registrato a norma di legge.

Roma, 24 dicembre 2003

Il Ministro: TREMONTI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

04A01352

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 dicembre 2003.

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, nonché 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. È 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 1, 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, 12 dicembre 2003

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 gennaio 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 1

ALLEGATO I

Allegato 1 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE □ □	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*					
A) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____			
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
B) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____			
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
C) _____	12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____			
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A: si / no	B: si / no	C: si / no		
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: si / no	B: si / no	C: si / no		
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	A: si / no	B: si / no	C: si / no		
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: si / no	B: si / no	C: si / no		
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME			
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO			
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

GUIDA ALLA COMPILAZIONE

Premessa.

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. È uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

È stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a tutti i farmaci inclusi i vaccini. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

Compilazione.

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. È opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In allegato 3 sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione «esami di laboratorio e strumentali» vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.