



PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL MALATO CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)

- edizione ottobre 2009 -

(Prima edizione: settembre 2001)

Il presente documento ha lo scopo di integrare il "Percorso Diagnostico Terapeutico per la gestione integrata del malato con BroncoPneumopatie Cronico Ostruttiva BPCO" (PDT) già condiviso dalle diverse componenti presenti nel contesto dell'ASL di Brescia, individuando aree di criticità e azioni di miglioramento da attuare nel contesto locale in tempi medio-brevi a partire dal 2009.

Confermando attualmente tutti i contenuti di tale PDT, si prevede di provvedere ad aggiornarlo a seguito delle indicazioni che potranno essere fornite dal livello regionale, sulla base dei risultati del "GAT – Gruppo Approfondimento Tecnico Regionale per la BPCO".

La redazione del presente documento è stata curata dal Tavolo Tecnico Interdisciplinare per la Pneumologia, coordinato dalla UO Percorsi Sanitari e Innovazioni Tecnologiche del Dipartimento Cure Primarie dell'ASL, con la partecipazione collaborativa di referenti dei MMG e degli Specialisti dell'Università e delle Strutture Ospedaliere.

Il documento è stato quindi validato:

- dal Comitato Aziendale della Medicina Generale nelle sedute del 24.06.2009 e, a seguito di ulteriori precisazioni, del 28.10.2009,*
- dal Tavolo Tecnico dei Direttori Sanitari delle Strutture il 13.7.2009.*

Al fine di darne adeguata diffusione ed applicazione, il documento è pubblicato sul sito dell'ASL di Brescia e sono previsti, nell'ambito del piano di formazione della Medicina Generale 2009, incontri di aggiornamento presso ciascuna Direzione Gestionale Distrettuale.

AREE DI CIRITICITÀ RISRONTRATE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON BPCO

- Discrepanza tra il numero di soggetti presi in carico per malattie respiratorie croniche ed il numero di malati attesi sulla base delle evidenze scientifiche;
- Carente sistematicità nel processo di inquadramento diagnostico e di stadiazione clinica dei soggetti con BPCO;
- Sistema di monitoraggio dei soggetti presi in carico per BPCO ancora approssimativo;
- Possibilità di trattamenti farmacologici non coerenti con lo stadio della malattia;
- Carente e sporadico ricorso all'educazione terapeutica;
- Possibile variabilità nei comportamenti degli operatori sanitari;
- Difficoltà nella comunicazione tra MMG e Specialista;
- Scarso coinvolgimento della figura infermieristica nel processo assistenziale.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO INDIVIDUATE

1. Miglioramento e sistematicità del processo di inquadramento diagnostico iniziale;
2. Introduzione di indicatori di riferimento per favorire il monitoraggio sistematico ed efficiente dell'attuazione del PDT;
3. Introduzione di criteri di riferimento per favorire trattamenti farmacologici in sicurezza e congruenti allo stadio clinico;
4. Promozione della partecipazione attiva del malato alla gestione della propria condizione patologica.

1. Miglioramento e sistematicità del processo di inquadramento diagnostico iniziale

Confermando i criteri di stadiazione riportati nel PDT, si ritiene indispensabile che, a seguito di visita specialistica pneumologia, per tutti i nuovi soggetti effettivamente affetti da BPCO, sia effettuato un corretto inquadramento diagnostico, supportato da:

- 1. esecuzione della spirometria con determinazione di FEV1 e FEV1/VC**, avvalendosi delle definizioni di cui alla seguente tabella:

Parametri e definizioni relative all'esame spirometrico

L'esame spirometrico		
1. spirometria semplice: cod. 89.37.1	Capacità Vitale Forzata (CVF – acronimo inglese FVC)	volume d'aria espirato durante una espirazione massimale forzata
2. con test di broncodilatazione farmacologica: cod. 89.37.4)	Volume Espiratorio Massimo nel 1° Secondo (VEMS – acronimo inglese FEV₁)	volume d'aria espirato durante il 1°sec. di una espirazione massimale forzata
è indagine indispensabile per formulare la diagnosi e definire la stadiazione della BPCO, attraverso la determinazione dei parametri:	Rapporto VEMS/ CVF in % predetto	se < LLN (quinto percentile inferiore della norma) è espressione di alterazione ostruttiva compatibile con BPCO

- 2. effettuazione del test di broncodilatazione farmacologica**, nel caso di VEMS/CVF<LLN. Il test va eseguito anche nei casi in cui i dati anamnestici e clinici siano suggestivi di sospetto di asma: la diagnosi differenziale tra ASMA e BPCO si effettua sulla base dei criteri di riferimento di cui alle tabelle seguenti:

Diagnosi differenziale BPCO – ASMA sulla base di dati anamnestici

BPCO	ASMA
Prevalente insorgenza nell'età media della vita	Prevalente insorgenza in età giovanile per entrambi i sessi o perimenopausale
Sintomi lentamente progressivi	Prevalente insorgenza acuta dei sintomi; andamento variabile dei sintomi, spesso notturni o al mattino o da sforzo
Abitudine al fumo o esposizione cronica ad agenti bronco-irritanti	Frequente presenza di atopia; familiarità per asma e/o malattie atopiche

Diagnosi differenziale BPCO – ASMA sulla base di dati strumentali

Determinazione strumentale	BPCO	ASMA
Test di bronco dilatazione farmacologica	Ostruzione scarsamente reversibile in modo significativo	Ostruzione frequentemente reversibile in modo significativo
Test alla meta colina (valutazione della iperreattività bronchiale)	Non indicata l'esecuzione	Indicato nel sospetto di asma

- 3. Attivazione presso tutte le Pneumologie della possibilità di determinare l'indice BODE**, al fine di consentire un inquadramento multidimensionale del malato affetto da BPCO.

Al fine di consentire una effettuazione concomitante delle indagini opportune, **quando il MMG sospetti un nuovo caso di BPCO**, prescrive **“Visita Specialistica Pneumologica per sospetta BPCO con effettuazione di spirometria e, se indicato, test di broncodilatazione farmacologica”** ed eventualmente di **“Determinazione dell'indice BODE”**.

2. Introduzione di indicatori di riferimento per favorire il monitoraggio sistematico ed efficiente dell'attuazione del PDT

Al fine di monitorare l'effettiva attuazione del PDT, si individuano le seguenti serie di indicatori, rilevabili dalle diverse componenti: ASL, MMG, Centri Specialistici.

Monitoraggio di sistema attuato dall'ASL

- Messa a disposizione da parte dell'ASL di ritorni informativi personalizzati a ciascun MMG/ forma associativa, che consentono il confronto con il corrispondente valore medio di ASL:
 - a cadenza **trimestrale**, relativi a:
 - **farmaceutica**, con indicatori riferiti anche ai farmaci respiratori;
 - **ricoveri ordinari** e in **day hospital**, con indicatori riferiti anche alle patologie dell'apparato respiratorio;
 - a cadenza **annuale**, relativi ai soggetti presi in carico per una o più patologie croniche, ivi comprese le patologie respiratorie croniche.
- Rilevazione trimestrale della prevalenza e dell'incidenza dei **soggetti in ossigenoterapia** a lungo termine.
- Produzione di una elaborazione annuale relativa a:
 - **prevalenza e alla caratterizzazione dei soggetti presi in carico per patologie respiratorie croniche**, secondo la modalità BDA consolidata;
 - **tasso di re-ricovero (entro 3 mesi dal precedente ricovero) per riacutizzazioni** (con ricovero ordinario o riabilitativo);
 - **consumo di antibiotici nei malati respiratori cronici.**

Monitoraggio sulla base di report informativi prodotti dai MMG

Al fine di consentire un confronto tra pari sulla base di indicatori comuni pertinenti, all'interno delle iniziative per il Governo Clinico della Medicina Generale, secondo modalità attuative e tempi che potranno essere concordate in seno al Comitato Aziendale della Medicina Generale, si individua la serie di indicatori contenuti nell'esempio di **"Ritorno Informativo Personalizzato per la BPCO"**, riportato di seguito.

Operativamente, per giungere alla produzione di tali Ritorni Informativi Personalizzati si individua la seguente modalità:

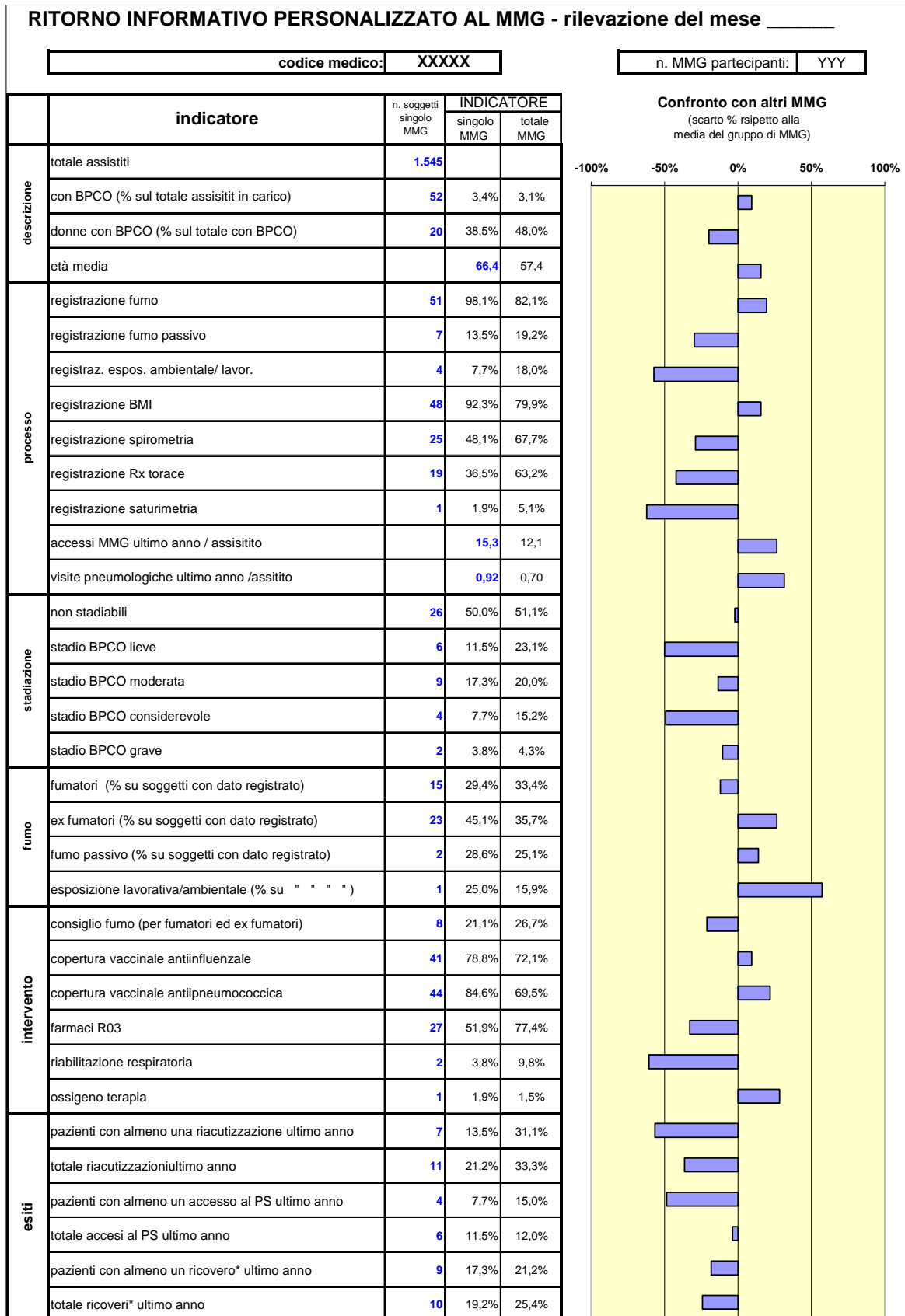
- Ciascun MMG che intende partecipare al monitoraggio, ai tempi concordati, estrae dal proprio archivio informatico, secondo un protocollo comune di estrazione e trasmissione, la serie di informazioni relative a ciascun assistito affetto da BPCO e la trasmette all'ASL in forma criptata tramite il sistema informatico regionale CRS-SISS.
- Le medesime informazioni vengono assemblate ed elaborate a cura dell'ASL che, quindi, restituisce ad ogni MMG il proprio Ritorno Informativo Personalizzato, corredato dal confronto con i valori medi di ASL, in modo da consentire una valutazione, mediante l'individuazione della percentuale di soggetti assistiti che hanno raggiunto specifici risultati di processo, di adeguatezza del trattamento e di salute.

Monitoraggio da parte degli Ambulatori Specialistici Pneumologici

Gli ambulatori Specialistici Pneumologici, al fine di documentare in modo comparabile l'entità e la tipologia dell'attività svolta relativamente alla BPCO, possono comunicare annualmente all'ASL i dati di attività e la caratterizzazione dei soggetti seguiti per BPCO avvalendosi del seguente schema di rilevazione.

		Totale assistiti per BPCO
N°assistiti per BPCO		
N°visite per primo inquadramento diagnostico		
N°visite per follow up		
N°pazienti con FEV1:	>80%	
	50-80%	
	30-50%	
	<30%	
N°soggetti valutati con indice BODE		
Tempo di attesa per:	spirometria	
	1°visita	
	visita di follow up	
N°assistiti in fase di riacutizzazione		

Esempio di ritorno informativo personalizzato al MMG per la BPCO



**3. Introduzione di criteri di riferimento per favorire
trattamenti farmacologici in sicurezza e congruenti allo stadio clinico**

Interventi in grado, fino ad oggi, di modificare il decorso della malattia e di influenzare l'attesa di vita del paziente sono la **cessazione del fumo** e l'**ossigenoterapia a lungo termine**.

Lo scopo del trattamento farmacologico è quello di perseguire la stabilizzazione della malattia evitando, in particolare, le riacutizzazioni che tendono a determinare un progressivo peggioramento clinico e della qualità di vita.

Di provata efficacia sono inoltre la **riabilitazione** e l'attuazione di misure terapeutiche profilattiche, in particolare le **vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica**.

Indicazioni relative al trattamento farmacologico

L'intervento farmacologico nel trattamento della BPCO, prevede principalmente l'utilizzo delle seguenti classi di farmaci con una somministrazione prevalentemente inalatoria:

- Broncodilatatori a breve durata d'azione R03AC - R03BB
- Broncodilatatori a lunga durata d'azione R03AC - R03BB
- Corticosteroidi topici R03BA
- Corticosteroidi sistemici H02AB
- Ossigenoterapia a lungo termine V03AN01

Ribadito che la sospensione del fumo, le vaccinazioni antinfluenzale ed antipneumococcica e la riabilitazione rappresentano strumenti preventivo/terapeutici di provata efficacia, il trattamento farmacologico della BPCO stabile deve essere modulato sul livello di gravità della malattia, come di seguito esposto.

<u>STADIO BPCO LIEVE</u>	– Broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno
<u>STADIO BPCO MODERATA*</u>	– Trattamento continuativo con broncodilatatori a lunga durata d'azione (Beta2-agonisti e/o parasimpaticolitici) – Broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno
<u>STADIO BPCO GRAVE</u>	– Trattamento continuativo con broncodilatatori a lunga durata d'azione (Beta2-agonisti e/o parasimpaticolitici) – + Corticosteroidi per via inalatoria in caso di ripetute riacutizzazioni (> 2 riacutizzazioni per anno) o indicazioni peculiari – Broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno
<u>STADIO BPCO MOLTO GRAVE</u>	– Trattamento continuativo con broncodilatatori a lunga durata d'azione (Beta2-agonisti e/o parasimpaticolitici) – + Corticosteroidi per via inalatoria in caso di ripetute riacutizzazioni (> 2 riacutizzazioni per anno) o indicazioni peculiari – Broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno – Ossigeno terapia a lungo termine (in presenza di insufficienza respiratoria)

* se VEMS < 60% può essere utilizzata l'associazione "broncodilatatori a lunga durata d'azione + corticosteroidi".

Indicazioni peculiari: asma coesistente; significativa reversibilità in acuto al SABA; fenotipo eosinofilo; fenotipo essenzialmente bronchiolitico; marcato declino funzionale.

Previa valutazione clinica e in considerazione dell'indice BODE è possibile scostarsi dalle indicazioni della tabella.

**Indicazioni in merito alla ossigenoterapia a lungo termine
(ossigeno liquido o concentratore di ossigeno)**

- La prima prescrizione deve essere effettuata a seguito di 2 emogasanalisi in condizioni di stabilità clinica eseguite a distanza di almeno 1 mese l'una dall'altra, comprovanti l'ipossiemia persistente;
- Il rinnovo della prescrizione annuale deve essere effettuato a seguito di emogasanalisi in aria ambiente o, in caso di intrasportabilità, dopo monitoraggio della saturazione notturna e/o diurna protratta per alcune ore;
- Nel caso di insufficienza respiratoria cronica latente (notturna o da sforzo) è necessaria l'esecuzione di 1 saturimetria notturna e/o test del cammino eseguito in aria ambiente.

Indicazioni in merito alla ossigenoterapia post-dimissione (O2 gassoso)

- A seguito di ospedalizzazione per insufficienza respiratoria acuta, qualora alla dimissione sia indicata la prosecuzione dell'ossigenoterapia a domicilio, il medico prescrittore (MMG o specialista di struttura pubblica o equiparata) effettua la prescrizione (indicativamente per il fabbisogno di un mese), sino alla visita di controllo pneumologico.

Risk management dei farmaci per la cura della BPCO:
principali criteri di riferimento per l'utilizzo sicuro dei farmaci per la cura della BPCO

RO3AC → AGONISTI SELETTIVI DEI RECETTORI BETA2-ADRENERGICI

- BRONCODILATATORI A BREVE DURATA D'AZIONE (*Salbutamolo, Terbutalina, Fenoterolo*)
- BRONCODILATATORI A LUNGA DURATA D'AZIONE (*Salmeterolo, Formoterolo*)

Devono essere utilizzati con cautela in caso di:

- **Grave patologia cardiaca** (es. cardiopatia ischemica, aritmia o grave insufficienza cardiaca, ipertensione arteriosa)

Da utilizzare solo in caso di assoluta necessità / con estrema cautela in caso di:

- **Glaucoma**
- **Ipertiroidismo**
- **Feocromocitoma**
- **Tireotossicosi**

Principali eventi avversi noti:

- **Tremori, cefalea, tachicardia, palpitazioni, crampi muscolari**
- **Ipokaliemia** (effetto potenziato dal concomitante utilizzo di: derivati xantini, steroidi, diuretici)
- **Aritmie cardiache** (rare) incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistolia
- **Ischemia miocardica** (molto rara)

Da sospendere:

- **Broncodilatatori a breve durata d'azione: almeno 8 ore prima dell'esecuzione di una spirometria**
- **Broncodilatatori a lunga durata d'azione: almeno 24ore prima dell'esecuzione di una spirometria**

RO3BA → GLICOCORTICOIDI INALATORI

(Beclometasone, Budesonide, Flunisolide, Fluticasone)

Principali eventi avversi noti:

- **Osteoporosi, Cataratta, Aumento della pressione intraoculare** (reversibile dopo due settimane dalla sospensione), **Candidosi oro-faringea** (per ridurne l'incidenza risciacquare la bocca dopo ogni inalazione), **Raucedine** (per ridurne l'incidenza risciacquare la bocca dopo ogni inalazione), **Insufficienza surrenalica** (rara), **Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, Aumento di incidenza di polmoniti, Cutanei** (acne, assottigliamento cutaneo, perdita di elasticità, ritardo di cicatrizzazione)

Da sospendere:

- **Almeno 4 settimane prima dell'esecuzione di una spirometria oppure eseguire spirometria dopo 4 settimane di dosaggio stabile**

H02AB → GLICOCORTICOIDI SISTEMICI

Raccomandazioni:

L'uso dei corticosteroidi sistemici in BPCO stabilizzata è da evitare

Devono essere utilizzati con cautela in caso di:

- **Pregressa ulcera peptica, Pazienti diabetici**

Non devono essere utilizzati in caso di:

- **Tubercolosi**

Principali eventi avversi noti:

- **Osteoporosi, Cataratta, Aumento della pressione intraoculare** (reversibile dopo due settimane dalla sospensione), **Insufficienza surrenalica acuta, Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, Cutanei** (acne, assottigliamento cutaneo, perdita di elasticità, ritardo di cicatrizzazione), **Ipokaliemia** (effetto potenziato dal concomitante uso di: xantine, SABA, diuretici), **Miopatie, Sindrome di Cushing, Alterazioni dello stato mentale** (es. grave stato paranoide, depressione, euforia)

RO3DA → DERIVATI XANTINICI (*Teofillina, Aminofillina*)

Principali eventi avversi noti:

- **Effetti sul sistema nervoso centrale** (nervosismo, tremore, convulsioni), **Effetti cardiovascolari** (aritmie, tachicardia sinusale), **Anoressia, Nausea, vomito, disturbi addominali, Cefalea**

Raccomandazioni particolari:

- **Porre particolare attenzione alle numerose interazioni con diversi farmaci, anche di tipo fitoterapico, segnalati nel foglietto illustrativo**

RO3BB → ANTICOLINERGICI (a breve durata d'azione: *Oxitropio, Ipratropio*; a lunga durata d'azione: *Tiotropio*)

Devono essere utilizzati con cautela in caso di:

- **Glaucoma ad angolo chiuso, Iperplasia prostatica od ostruzione del collo della vescica, Occlusione intestinale**

Principali eventi avversi noti:

- **Secchezza delle fauci, Aumento della frequenza cardiaca, Offuscamento della vista, Difficoltà di minzione, Ritenzione urinaria, Stipsi**

V03AN01 → OSSIGENOTERAPIA

Raccomandazioni particolari:

- Un'esposizione prolungata all'ossigeno puro ad alte pressioni (più esattamente: a pressioni parziali di ossigeno superiori a 1,6 atmosfere) è tossica, e provoca conseguenze a livello polmonare e neurologico:
 - Gli effetti polmonari includono perdita di capacità e danni ai tessuti;
 - Gli effetti neurologici possono comprendere cecità, convulsioni e coma;
 - Una forte concentrazione di ossigeno può provocare combustioni spontanee.

Tossicità dell'ossigeno ad alti flussi:

- Soppressione o riduzione dello stimolo ventilatorio che può scatenare o aggravare l'ipoventilazione;
- Una FiO₂ >80% (ma anche al 60% in caso di prolungata somministrazione) produce radicali liberi e attraverso questi realizza un danno tensioattivo con: Necrosi endoteliale, Aumento della permeabilità capillare, Edema polmonare, Atelettasie con evoluzione verso la fibrosi

Indicazioni operative per la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci

La normativa relativa alla Farmacovigilanza è stata completamente ridefinita dal D.Lgs n. 219/2006 e successive modifiche. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

I medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari:

- sono tenuti a **segnalare tutte le sospette reazioni avverse (gravi o inattese)** di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività e tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese ed inattese) relative a vaccini e medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

- devono **trasmettere tempestivamente le segnalazioni** di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda (riporta nella pagina seguente), al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (nel caso di operatori territoriali e di strutture private all'ASL).

Il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale. Può inoltre chiedere al segnalatore aggiornamenti delle sospette reazioni.

Sul **portale www.aslbrescia.it**, nella sezione dedicata a medici e farmacisti, è presente una sezione interamente dedicata alla pubblicazione delle informative di farmacovigilanza.

4. Promozione della partecipazione attiva del malato alla gestione della propria condizione patologica

Al fine di promuovere la partecipazione attiva del malato affetto da BPCO e della sua famiglia alla gestione consapevole della propria malattia (terapia farmacologica, stili di vita e attenzioni nutrizionali, monitoraggio e autodeterminazione di parametri clinici, capacità di riconoscimento e gestione dei sintomi e dei segni clinici) sono previste le seguenti iniziative di supporto per MMG, specialisti ed operatori sanitari:

- realizzazione di un opuscolo per l'educazione terapeutica del malato affetto da BPCO;
- progettazione e realizzazione di un percorso di preparazione di un gruppo di infermieri e terapisti della riabilitazione per formarli ad effettuare interventi mirati, su richiesta del MMG, di educazione terapeutica per singoli assistiti in ADI, a domicilio, o per piccoli gruppi, presso l'ambulatorio del MMG;
- presentazione dei materiali di supporto in occasione della iniziativa formativa sulla BPCO programmata secondo il Piano Formazione 2009 della Medicina Generale nel 2° semestre 2009, replicata nelle sei DGD dell'ASL, condotta da MMG animatori di formazione oltre che dagli pneumologi che hanno partecipato alla redazione del documento.

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <i>(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)</i>					
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* <i>* se il segnalatore è un medico</i>			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: <i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>			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: <i>specificare</i> <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (il 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: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / 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 SULLA SEGNALAZIONE					
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		