

MODELLO C

Schema per la compilazione della relazione semestrale delle U.S.L.

Relazione semestrale sul consumo dei farmaci presso la U.S.L. n. _____ di _____

Linee guida per la preparazione del rapporto da inviarsi al
Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio FarmaceuticoPARTE I - DATI SULLE PRESCRIZIONI.

Per ciascuna specialità medicinale oggetto di segnalazione di effetti indesiderati

A. Specialità medicinali sottoposte a ricetta medica e vendute nelle farmacie al pubblico:

1. Totale dei pezzi venduti nel semestre considerato (*)
2. Totale delle prescrizioni effettuate a carico del S.S.N.
3. Totale delle prescrizioni non a carico del S.S.N., quando disponibile
4. Totali parziali delle prescrizioni riferite alle singole presentazioni
 - fiale iniettabili
 - supposte
 - formulazioni per os

	pediatriche	per adulti
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
 - uso topico
 - altre

B. Specialità farmaceutiche "da banco":

1. Totale dei pezzi venduti

Eventuali osservazioni dei farmacisti esercenti nel territorio:

Eventuali osservazioni del sanitario della U.S.L.:

C. Specialità medicinali dispensate dalle farmacie ospedaliere (per ciascuna specialità medicinale):

1. Totale dei pezzi venduti
2. Totali parziali per formulazioni
 - fiale
 - supposte
 - formulazioni per os

	pediatriche	per adulti
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
 - uso topico

Eventuali osservazioni dei farmacisti ospedalieri:

Eventuali osservazioni del sanitario della U.S.L.:

D. Farmaci narcotici (per ciascuna specialità medicinale):

1. Totale dei pezzi venduti
2. Totale delle prescrizioni effettuate

Eventuali osservazioni dei farmacisti esercenti nel territorio:

Eventuali osservazioni del sanitario della U.S.L.:

Data _____

Firma _____

(*) il dato può riferirsi alle vendite dei grossisti se non sono disponibili tutti i dati delle farmacie.

PARTI II - DATI SULLE SEGNALAZIONI DI EFFETTI COLLATERALI.

- A. Totale segnalazioni raccolte.
- B. Individuazione di "aree a maggior densità" di reazioni avverse e valutazione di tali eventuali situazioni in rapporto:
- 1 alle vendite;
 - 2 alla densità della popolazione (in rapporto anche al numero dei medici esercitanti la professione nell'area suddetta);
 - 3 ad epidemie;
 - 4 a prevalenza di patologie nell'area indicata.
- C. Indicazione del totale delle segnalazioni pervenute con carattere di:
- GRAVI (pericolose per la vita, invalidanti);
- o
- LETALI
- D. Sommario prospettico della correlazione tra segnalazioni di cui al punto C ed i principi attivi con i quali il paziente veniva trattato (tutti i farmaci e non solo i o il farmaco sospetto).
- Tale sommario presenterà i principi attivi sospetti riuniti per "gruppo terapeutico" e conterrà, quando possibile, l'indicazione esatta della patologia per la quale il farmaco/i era stato somministrato.
- E. Dovranno essere considerati anche gli effetti indesiderati segnalati dai medici e rilevati in corso di studi di fase IV. Tali segnalazioni compariranno nel prospetto con un asterisco.