|  |  |
| --- | --- |
| **RICEVUTO DA** | Pharma X |
| **DATA DI RICEZIONE** | 10 Aprile 2024 |
| **MODALITÀ DI RICEVIMENTO INFORMAZIONE** | TELEFONO X□  E-MAIL □  INCONTRO □  FAX □  LETTERA □  ALTRO (Specificare) □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| INFORMAZIONI SUL **SEGNALATORE** | | |
| NOME E COGNOME § | Mario Rossi | |
| **QUALIFICA\*** | Medico X□ Ginecologo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Farmacista □  Altro Operatore Sanitario (Specificare) □  Paziente/Consumatore □  Autorità Competente □  Altro (Specificare) □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **ASL DI APPARTENENZA\*** | ASL Roma 2 | |
| **REGIONE\*** | Lazio | |
| N° DI TELEFONO # | 324555555 | |
| CELLULARE# | 32644444 | |
| E-MAIL # | Mario.rossi@mail.com | |
| INDIRIZZO § |  | |
| (Per Pazienti)  CONSENSO A CONTATTARE IL MEDICO | SI □ NO □  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (contatto e dati medico) § | |
| DETTAGLI SUL **PAZIENTE** | | |
| **INIZIALI** (NOME E COGNOME) | IL | |
| **SESSO\*** | M □ F X □ | |
| **ETA’ AL MOMENTO DELLA REAZIONE\*** | 32 anni | |
| DATA DI NASCITA | 12 Gennaio 1992 | |
| GRAVIDANZA | SI □ NO X□ N/A □ | |
| ALLATTAMENTO | SI □ NO X□ N/A □ | |
| DATA ULTIMA MESTRUAZIONE | \_\_\_\_04 Aprile 2024\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N/A □ | |

|  |
| --- |
| ULTERIORI INFORMAZIONI RACCOLTE |
| **Dati di Laboratorio**:  PH del sangue (05Aprile 2024) pari a 7,32 (Valori normali 7,38- 7.42)  Pressione parziale di anidride carbonica (paCO2) (05Aprile 2024) 48 mmHg (valori normali 35-45 mmHg)  Concentrazione di bicarbonato nel sangue (05Aprile 2024) di 15 mmol/L (valori normali 21-28 mmol/L)  PH del sangue (09Aprile 2024) pari a 7,40 (Valori normali 7,38- 7.42)  Pressione parziale di anidride carbonica (paCO2) (09Aprile 2024) 37 mmHg (valori normali 35-45 mmHg)  Concentrazione di bicarbonato nel sangue (09Aprile 2024) di 22 mmol/L (valori normali 21-28 mmol/L) |
| **Farmaci concomitanti** (posologia, data inizio e fine trattamento, indicazione, …)  Nessuno |

|  |  |
| --- | --- |
| DETTAGLI DEL **MEDICINALE** OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE | |
| **NOME DEL PRODOTTO \***  (Brand e/o Principio Attivo) | Metformina |
| TITOLARE AIC | PharmaX |
| N° DEL LOTTO | 4444 |
| DATA DI SCADENZA | 12/08/2026 |
| CONFEZIONE/DOSAGGIO | 1500 mg / giorno 500 mg 3 volte al giorno |
| DISPONIBILITÀ DELLA CONFEZIONE DI PRODOTTO OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE | SI □ NO X□ |
| INDICAZIONI TERAPEUTICHE PER IL QUALE E’ STATO USATO | Sindrome dell’ovaio policistico |
| DATA INIZIO TRATTAMENTO (GG/MM/AAAA) | 30 Marzo 2024 |
| TRATTAMENTO SOSPESO | SI X□ NO □  Se sì, Data Fine Trattamento 05 Aprile 2024 |
| **\*** Informazioni indispensabili da raccogliere  **#** Informazioni da richiedere ed inserire solo dopo aver ottenuto dal segnalatore il consenso ad essere ricontattato  § Informazioni che il dipartimento di Farmacovigilanza deve anonimizzare prima dell’invio a Casa Madre (o Data Entry in Ready)  I Titolari di Autorizzazione all’immissione in commercio sono obbligati per legge a documentare, valutare ed inserire i casi di sospetta reazione avversa di cui vengono a conoscenza nel Database europeo EudraVigilance.  Per una accurata valutazione della relazione causale tra la/e reazione/i avverse da lei segnalata/e ed il farmaco sospetto, ulteriori informazioni riguardo le reazioni avverse, la sua storia clinica, l’uso di altri farmaci concomitanti e le azioni terapeutiche intraprese potrebbero essere necessarie. Per tal motivo il personale di farmacovigilanza potrebbe aver bisogno di ricontattarla per chiederle tutte quelle informazioni necessarie per una accurata valutazione del caso.  Si conferma che il segnalatore è stato informato sulle modalità di trattamento dei **dati personali in accordo al GDPR**  SI X□  Si conferma che il segnalatore ha concesso il **consenso ad essere ricontattato**  SI X□  NB: Inviare tempestivamente, entro 24 ore dalla data di ricezione della segnalazione, via e-mail all’indirizzo [farmacovigilanza@AziendaX.com](mailto:farmacovigilanza@AziendaX.com) | |

|  |
| --- |
| **DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA/INFORMAZIONE DI SICUREZZA\*** |
| **Data insorgenza della reazione: 05 Aprile 2024** |
| **Evento riferito (sintomi e/o diagnosi posta dal medico) Sintomi: stanchezza e nausea Diagnosi: Acidosi Metabolica** |
| **Descrizione**  Segnalazione ricevuta da Medico specializzato in ginecologia in data 10 Aprile 2024 che riguarda una donna di 32 anni con storia medica di ovaio policistico.  La paziente si è presentata in data 05 Aprile 2024 al pronto soccorso con stanchezza e nausea iniziati il 05 Aprile 2024.  La paziente assumeva Metformina (Pharma X) dal 30 Marzo 2024 alla dose di 500 mg tre volte al giorno  per la cura dell’ovaio policistico (off label use).  Sono stati effettuati i seguenti test di laboratorio:   * PH del sangue (05Aprile 2024) pari a 7,32 (Valori normali 7,38- 7.42) * Pressione parziale di anidride carbonica (paCO2) (05Aprile 2024) 48 mmHg (valori normali 35-45 mmHg) * Concentrazione di bicarbonato nel sangue (05Aprile 2024) di 15 mmol/L (valori normali 21-28 mmol/L)   E’ stata diagnosticata un’acidosi metabolica dovuta all’assunzione di metformina.  La paziente è stata ospedalizzata.  Il farmaco è stato discontinuato e la paziente è stata tenuta sotto osservazione.  Il 9 Aprile 2024 sono stati effettuati i seguenti test di laboratorio:   * PH del sangue pari a 7,40 (Valori normali 7,38- 7.42) * Pressione parziale di anidride carbonica (paCO2) 37 mmHg (valori normali 35-45 mmHg) * Concentrazione di bicarbonato nel sangue di 22 mmol/L (valori normali 21-28 mmol/L)   Il 09 Aprile 2024 i sintomi stanchezza e nausea non si sono più verificati e la paziente è guarita dall’acidosi metabolica. |
| **Situazione Speciale**  (Sovradosaggio, Misuso, Abuso, Off-label, Errore Terapeutico, Mancanza di Efficacia, Esposizione Occupazionale, Prodotto medicinale contraffatto, Sospetta trasmissione di agente infettivo, …)  **Off-label use** |
| **Richiesta di Informazione Medica** SI □ NO X□ |
| **Reclamo sulla qualità del prodotto** SI □ NO X□ |