



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Sospette reazioni avverse da prodotti di origine naturale in pediatria dal sistema di Fitovigilanza

XXVII Seminario Nazionale

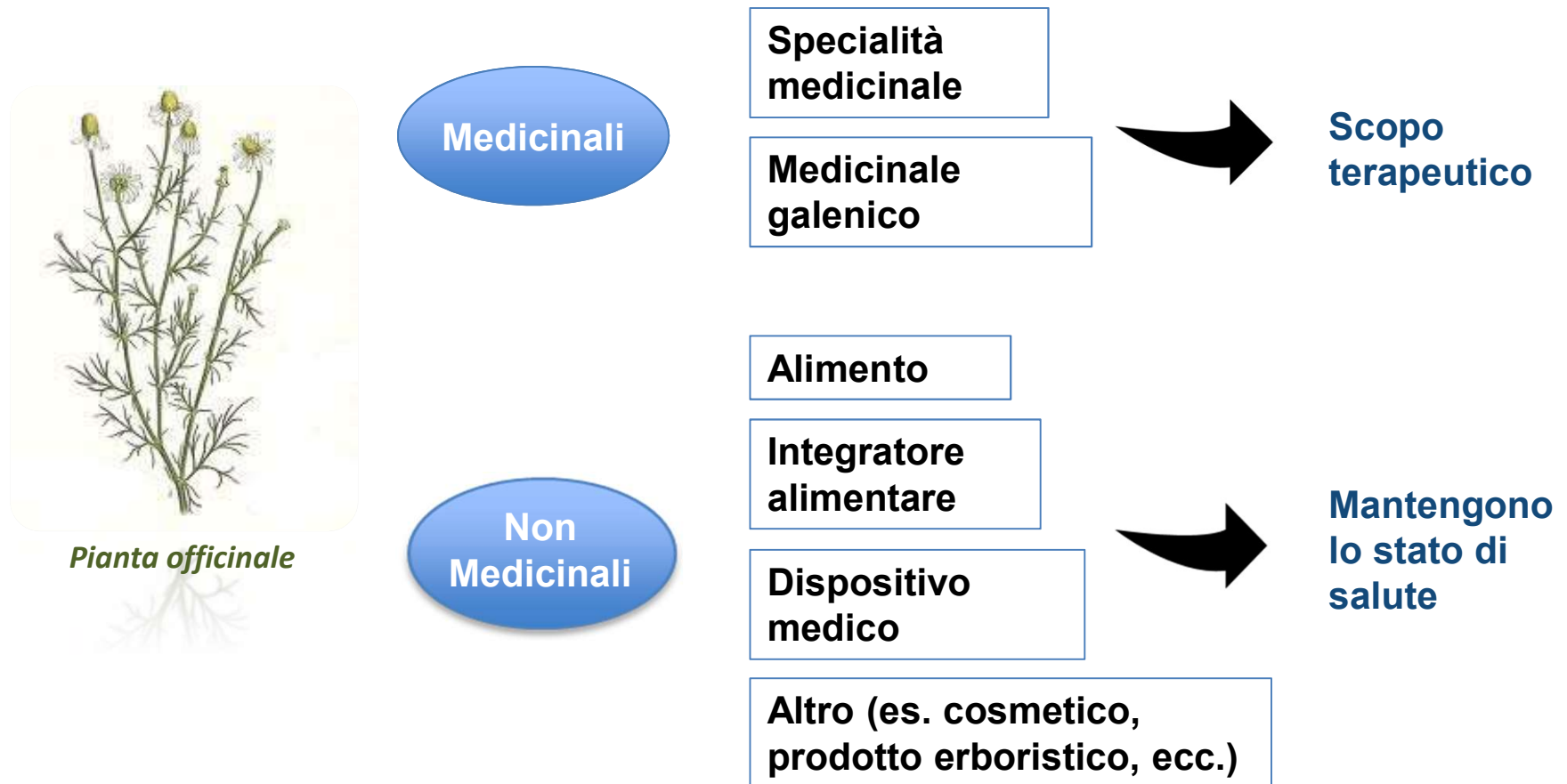
La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

Roma, 10-11 Dicembre 2018

Giada Crescioli, PharmD, PhD Student
Department of Neurosciences, Psychology, Drug Research
and Child Health - NEUROFARBA
University of Florence



La **“Fitoterapia”** (dal greco *phyton*, pianta, e *therapeia*, cura), è una disciplina medica che prevede l’uso di piante medicinali e loro derivati a scopo preventivo e curativo, in base alle proprietà farmacologiche dei costituenti chimici presenti nella pianta stessa, o nel preparato utilizzato.



Medicine Non Convenzionali (2002, FNOMCeO)

- Fitoterapia
- Prodotti Omeopatici
- Integratori

ISTAT 2013: 8,2% popolazione italiana
6,5% pazienti pediatrici

Utilizzatore tipo:

- Donne
- 18-65 anni
- Elevato profilo socio-culturale
- Nord e Centro Italia



Plant toxins and acute medicinal plant poisoning in children: A systematic literature review

Adel Ghorani-Azam¹, Samaneh Sepahi², Bamdad Riahi-Zanjani¹, Anahita Alizadeh Ghamsari¹,
Seyed Ahmad Mohajeri^{2,3}, Mahdi Balali-Mood¹

¹Medical Toxicology Research Center, Mashhad University of Medical Sciences, ²Targeted Drug Delivery Research Center, Pharmaceutical Technology Institute, Mashhad University of Medical Sciences, ³Pharmaceutical Research Center, Pharmaceutical Technology Institute, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

Background: For many years, medicinal plants and herbal therapy have been widely used in different societies for the treatment of various diseases. Besides their therapeutic potency, some of the medicinal plants have strong toxicity in human, especially in children and elderly. Despite common beliefs that natural products are safe, there have been few reports on their toxicities. **Materials and Methods:** In the present study, we aimed to systematically review the literature wherein acute plant poisoning and herbal intoxication have been reported in pediatric patients. After literature search and selection of the appropriate documents, the desired data were extracted and described qualitatively. **Results:** A total of 127 articles with overall 1453 intoxicated cases were collected. The results of this study showed that some medicinal plants can cause acute poisoning and complications such as hepatic and renal failure in children. **Conclusion:** The findings of this survey showed that acute plant poisoning can be life-threatening in children, and since a single-ingested dose of toxic plants can cause acute poisoning, parents should be aware of these toxic effects and compare the side effects of self-medication with its potential benefits.

Key words: Herbal medicine, medicinal plant, pediatrics, poisoning, toxicology

Una revisione sistematica della letteratura ha indagato sulla possibile tossicità delle piante medicinali nei bambini. Sono stati inclusi e analizzati un totale di 127 articoli per un totale di 1453 casi di intossicazione. La revisione ha dimostrato che non tutti i medicinali a base di erbe sono sicuri per uso umano, specialmente nei pazienti pediatrici. [J Res Med Sci. 2018 Mar 27;23:26.](#)

Pochi dati disponibili in letteratura sulla popolazione pediatrica:

- ☐ Mancanza di fondi per la ricerca in medicina integrativa;
- ☐ Scarso ritorno economico rispetto alla popolazione adulta e al farmaco;
- ☐ Scetticismo dei Comitati Etici;
- ☐ Mancanza di standardizzazione dei dosaggi e delle indicazioni dei prodotti;
- ☐ *Publication bias* (è stato osservato che gli studi che si esprimono negativamente nei confronti dei prodotti di origine naturale abbiano una maggiore possibilità di essere pubblicati su riviste internazionali ad alto impact factor).



Il **Sistema Italiano di Fitovigilanza** raccoglie tutte le **segnalazioni** di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari.

Le informazioni contenute in questo database sono quindi fondamentali per valutare la sicurezza di questi prodotti nella popolazione, specialmente nei **pazienti pediatrici**.

Lo **scopo** del nostro lavoro è stato quello di:

- identificare
- caratterizzare
- valutare



(1) la frequenza e (2) la gravità degli eventi avversi (EA)

che si sono manifestati nella popolazione pediatrica italiana, a seguito dell'assunzione di prodotti della medicina integrativa (es. integratori alimentari, prodotti erboristici, prodotti omeopatici, ecc.).



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Materiali e metodi



- **Fonte dati:**

Database di segnalazione spontanea per la
Fitovigilanza ISS

- **Periodo:**

1 Febbraio 2001 al 31 Gennaio 2018

- **Popolazione:**

Soggetti di età ≤ 18 (Italia)

Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI			
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE			
1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO
5. ORIGINE ETNICA			
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?	
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA?	
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	
		14. ESITO	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE			
15. PRODOTTO SOSPETTO			
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO			
15-b PRODUTTORE			
16. DOSAGGIO / DIE		17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	
18. DURATA DELL'USO		19. RIPRESA DELL'USO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO			
21. FARMACI CONCOMITANTI, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO			
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)			
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponenti			
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE			
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE	
26. DATA DI COMPIAZIONE		27. FIRMA	

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Materiali e metodi

- **(1) Dati anagrafici:**

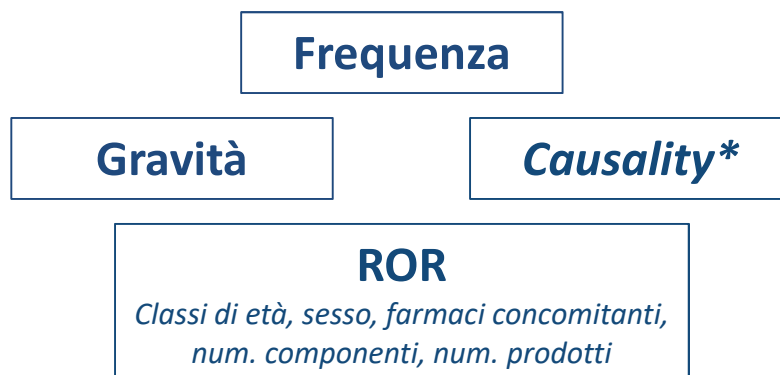
Età, sesso, origine etnica, ecc.

- **(2) Prodotti medicina integrativa:**

Classificazione effettuata da un gruppo di esperti

- **(3) Eventi avversi (EA):**

Sistema di classificazione MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*)



Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA?		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE		
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO				
15-b PRODUTTORE				
16. DOSAGGIO / DIE		17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		18. DURATA DELL'USO
19. RIPRESA DELL'USO				
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALE		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

La codifica ha portato all'analisi di un totale di 144 campi, suddivisi fra paziente, prodotto ed EA.

N.B.: il database è stato validato in termini quali-quantitativi da numerose pubblicazioni ISS.

*WHO-UMC system for standardized case causality assessment <https://www.who-umc.org/pdfs/Causality.pdf>



Risultati – Paziente pediatrico

	Schede di segnalazione Overall	Schede di segnalazione Non gravi/Non definite	Schede di segnalazioni Gravi	p-value [#]
	206	132	74	
	N (% su 206)	N (% su 132)	N (% su 74)	
Mediana (Range IQ) coppie prodotto naturale-EA	1 (1-2)	1 (1-2)	2 (1-3)	0,005*
N EA/paziente				
1	116 (56.31)	81 (61.36)	35 (47.30)	0.043*
2	52 (25.24)	33 (25.00)	19 (25.68)	
3+	38 (18.45)	18 (13.64)	20 (27.03)	
Età				
Mediana (Range IQ) mesi	36 (12-72)	36 (12-72)	24 (5-84)	0.191
Classe di età (OMS)				
Neonati (<1 mesi)	13 (6.31)	5 (3.79)	8 (10.81)	0.029*
Infanti (1-23 mesi)	65 (31.55)	40 (30.30)	25 (33.78)	
Bambini (24-143 mesi)	114 (55.34)	81 (61.36)	33 (45.59)	
Adolescenti (144-192 mesi)	14 (6.80)	6 (4.55)	8 (10.81)	
Genere				
Maschi	111 (53.88)	62 (46.97)	49 (66.22)	0.027*
Femmine	89 (43.20)	66 (50.00)	23 (31.08)	
Non disponibile	6 (2.91)	4 (3.03)	2 (2.70)	
Etnia				
Caucasica	159 (77.18)	100 (75.76)	59 (79.73)	0.028*
Mediterranea	5 (2.43)	4 (3.03)	1 (1.35)	
Africana	3 (1.46)	1 (0.76)	2 (2.70)	
Asiatica	6 (2.91)	1 (0.76)	5 (6.76)	
Non disponibile	33 (16.02)	26 (19.70)	7 (9.46)	

*p-value<0.05

#p-value del confronto fra segnalazioni gravi e non gravi



Risultati – Prodotto sospetto e prodotti concomitanti





	Schede di segnalazione Overall	Schede di segnalazione Non gravi/Non definite	Schede di segnalazioni Gravi	<i>p-value</i> [#]
	206	132	74	
	N (% su 206)	N (% su 132)	N (% su 74)	
N di prodotti naturali co-somministrati				
1	193 (93.69)	127 (96.21)	66 (89.19)	0.076
2	8 (3.88)	4 (3.03)	4 (5.41)	
3+	5 (2.43)	1 (0.76)	4 (5.41)	
N componenti naturali somministrate simultaneamente				
1	62 (30.10)	45 (34.09)	17 (22.97)	0.070
2-5	80 (38.83)	49 (37.12)	31 (41.89)	
6-10	34 (16.50)	20 (15.15)	14 (18.92)	
11-15	22 (10.68)	16 (12.12)	6 (8.11)	
16+	8 (3.88)	2 (1.52)	6 (8.11)	
Presenza di farmaci concomitanti				
Sì	52 (25.24)	27 (20.45)	25 (33.78)	0,035*
No	154 (74.76)	105 (79.55)	49 (66.22)	

*p-value<0.05

#p-value del confronto fra segnalazioni gravi e non gravi



Risultati – *Eventi avversi*

	Schede di segnalazione Overall 206 N (% su 206)	Schede di segnalazione Non gravi/Non definite 132 N (% su 132)	Schede di segnalazione Gravi 74 N (% su 74)	<i>p-value</i> [#]
Gravità EA				
Non grave	88 (42.72)	88 (66.67)	-	
Grave - Ospedalizzazione o prolungamento	59 (28.64)	-	59 (79.73)	
Grave - Anomalie congenite	-	-	-	
Grave - Disabilità grave o permanente	-	-	-	
Grave - Pericolo di vita	6 (2.91)	-	6 (8.11)	
Grave - Altra condizione clinicamente rilevante	4 (1.94)	-	4 (5.41)	
Non disponibile	44 (21.36)	44 (33.33)	-	
Esito EA				
Risoluzione completa	105 (50.97)	62 (46.97)	43 (58.11)	
Miglioramento	27 (13.11)	20 (15.15)	7 (9.46)	
Reazione invariata/peggiolata	8 (3.88)	5 (3.79)	3 (4.05)	
Non disponibile	59 (28.64)	38 (28.79)	21 (28.38)	0.180
Non ancora guarito	-	-	-	
Risoluzione con postumi	7 (3.40)	7 (5.30)	-	
Causalità				
Certo	24 (11.65)	15 (11.36)	9 (12.16)	
Probabile	49 (23.79)	32 (24.24)	17 (22.97)	
Possibile	40 (19.42)	26 (19.70)	14 (18.92)	0.394
Dubbia	7 (3.40)	2 (1.52)	5 (6.76)	
Non classificabile	86 (41.75)	57 (43.18)	29 (39.19)	

*p-value<0.05

#p-value del confronto fra segnalazioni gravi e non gravi

Coppie prodotto naturale-EA
N tot=369, non gravi=198, gravi=171
 suddivisi nelle varie classi dei prodotti della
 medicina integrativa.



Prodotto naturale somministrato	Coppie prodotto naturale-EA Overall	Coppie prodotto naturale-EA Non gravi	Coppie prodotto naturale-EA Gravi
	369 N (% su 369)	198 N (% su 198)	171 N (% su 171)
Integratori alimentari	211 (57.18)	132 (66.67)	79 (46.20)
Prodotti omeopatici	92 (24.93)	32 (16.16)	60 (35.09)
Prodotti erboristici	25 (6.78)	14 (7.07)	11 (6.43)
Alimenti	24 (6.50)	16 (8.08)	8 (4.68)
Preparazioni casalinghe	9 (2.44)	4 (2.02)	5 (2.92)
Preparazioni galeniche	8 (2.17)	-	8 (4.68)



Eventi avversi

N tot=350, non gravi=207, gravi=143



SOC	AEs overall 350 N (% 350)	Non-serious ARs 207 N (% su 207)	Serious ARs 143 N (% su 143)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	141 (40.29)	109 (52.66)	32 (22.38)
Patologie gastrointestinali	50 (14.29)	33 (15.94)	17 (11.89)
Patologie del sistema nervoso	29 (8.29)	12 (5.80)	17 (11.89)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	20 (5.71)	11 (5.31)	9 (6.29)
Patologie vascolari	18 (5.14)	5 (2.42)	13 (9.09)
Disturbi psichiatrici	16 (4.57)	12 (5.80)	4 (2.80)
Disturbi del sistema immunitario	11 (3.14)	4 (1.93)	7 (4.90)
Esami diagnostici	11 (3.14)	1 (0.48)	10 (6.99)
Condizioni generali e relative alla sede di somministrazione	10 (2.86)	3 (1.45)	7 (4.90)
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	8 (2.29)	4 (1.93)	4 (2.80)
Patologie cardiache	8 (2.29)	2 (0.97)	6 (4.20)
Patologie epatobiliari	7 (2.00)	1 (0.48)	6 (4.20)
Disordini del metabolismo e della nutrizione	6 (1.71)	1 (0.48)	5 (3.50)
Patologie dell'occhio	5 (1.43)	4 (1.93)	1 (0.70)
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	5 (1.43)	3 (1.45)	2 (1.40)
Patologie renali e urinarie	2 (0.57)	-	2 (1.40)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	1 (0.29)	1 (0.48)	-
Patologie del sistema emolinfopoietico	1 (0.29)	-	1 (1.70)
Patologie endocrine	1 (0.29)	1 (0.48)	-



Risultati – Predittori di gravità

	ROR crudo EA gravi ROR (Intervallo Confidenza 95%)	p-value	ROR aggiustato [#] EA gravi ROR (Intervallo Confidenza 95%)	p-value
Genere				
Maschi	Ref		Ref	
Femmine	0.37 (0.24-0.56)	<0.001*	0.35 (0.22-0.56)	<0.001*
Classe di età (OMS)				
Neonati (<1 mesi)	Ref		Ref	
Infanti (1-23 mesi)	0.43 (0.16-1.17)	0.098	0.48 (0.17-1.34)	0.163
Bambini (24-143 mesi)	0.18 (0.07-0.47)	0.001*	0.24 (0.09-0.66)	0.005*
Adolescenti (144-192 mesi)	0.53 (0.15-1.80)	0.310	1.13 (0.31-4.14)	0.853
Prodotto naturale somministrato				
Integratori alimentari	Ref		Ref	
Prodotti omeopatici	3.13 (1.88-5.22)	<0.001*	1.86 (0.98-3.52)	0.056
Alimenti	0.83 (0.34-2.04)	0.693	0.51 (0.18-1.44)	0.204
Preparazioni galeniche	-	-	-	-
Preparazioni casalinghe	2.09 (0.54-8.00)	0.283	1.44 (0.34-6.11)	0.617
Prodotti erboristici	1.31 (0.57-3.03)	0.524	0.80 (0.32-2.02)	0.639
Presenza di farmaci concomitanti				
No	Ref		Ref	
Sì	2.84 (1.80-4.47)	<0.001*	2.59 (1.58-4.25)	<0.001*
N componenti naturali somministrate simultaneamente				
1	Ref		Ref	
2-4	1.92 (1.10-3.33)	0.021*	1.66 (0.91-3.01)	0.097
5-8	2.38 (1.31-4.32)	0.004*	2.22 (1.17-4.22)	0.014*
9+	2.94 (1.65-5.24)	<0.001*	1.99 (1.03-3.85)	0.040*
N di prodotti naturali co-somministrati				
1	Ref		Ref	
2	3.19 (1.45-7.04)	0.004*	3.78 (1.65-8.65)	0.002*
3+	12.36 (4.26-35.86)	<0.001*	7.71 (2.39-24.94)	0.001*

*p-value<0.05

[#]ROR values adjusted for age, gender and presence of concomitant allopathic medications.

Discussione e conclusioni

Da Febbraio 2001 a Gennaio 2018 sono pervenute
206 segnalazioni, delle quali **74** sono risultate **gravi (35,92%)**.

Predittori di gravità:

•Genere:

ROR femmine 0.35 (0.22-0.56)

•Età:

ROR bambini 0.24 (0.09-0.66)

•Categoria di prodotto:

ROR prodotti omeopatici 3.13 (1.88-5.22)

•Presenza di farmaci concomitanti:

ROR 2.59 (1.58-4.25)

•Numerosità dei componenti naturali co-somministrati:

ROR 5-8 componenti 2.22 (1.17-4.22)

ROR 9+ componenti 1.99 (1.03-3.85)

•Numerosità dei prodotti di origine naturale co-somministrati:

ROR 2 prodotti: 3.78 (1.65-8.65)

ROR 3+ prodotti: 7.71 (2.39-24.94)







UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Discussione e conclusioni



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

INFORMAZIONE AI CITTADINI

PER LA SICUREZZA
DELLE MEDICINE
COMPLEMENTARI
E NON CONVENZIONALI



Integratori a
avverse

Francesca M

2 febbraio
fermen
eleva
K, u
st
d

di riso rosso fermentato: un'analisi delle sospette reazioni

to Da Cas – Istituto superiore di sanità

base di riso rosso
lizzati da persone con
contiene monacolina
vastatina (una
siano



Omeopatia, fitoterapia, agopuntura, ayurvedica
e le altre medicine non convenzionali

**CONOSCERLE
PER USARLE
AL MEGLIO**

COSA SONO?

Queste medicine e pratiche, nel loro insieme, sono di volta in volta

DIPARTIMENTO

DIREZIONE GEN

COMMISSIONE UNI

Uso di prodotti naturali come tisane ed inter
vulnerabili della popolazione come bambini e don

COLLEGIALI

ZIONE

IONE

parte dei gruppi più
o durante l'allattamento



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Prospettive future

#COLLABORAZIONE



#CONSAPEVOLEZZA



#FORMAZIONE





UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Grazie per l'attenzione

XXVII Seminario Nazionale

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

Roma, 10-11 Dicembre 2018

Prof. Alessandro Mugelli

Prof. Alfredo Vannacci

Dott.ssa Alessandra Bettiol

Ing. Roberto Bonaiuti

Dott. Niccolò Lombardi





Medicine Non Convenzionali (2002, FNOMCeO)

Complementary and Alternative Medicine, CAM (OMS)



- Fitoterapia
- Medicina Omeopatica
- Medicina Tradizionale Cinese
- Medicina Ayurvedica
- Medicina Antroposofica
- Omotossicologia
- Agopuntura



Sistema Italiano di Fitosorveglianza

- Nasce nel 2002 ed è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in accordo con L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Ministero della Salute.
- Raccoglie in un database *ad hoc* tutte le segnalazioni di **sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari**:
 - Vitamine e minerali;
 - Integratori alimentari;
 - Prodotti erboristici;
 - Prodotti omeopatici (in base al Decreto legislativo 219/2006);
 - Prodotti di origine esotica, come ad esempio quelli della medicina tradizionale cinese e ayurvedica;
 - probiotici;
 - Altri prodotti, come per esempio gli aminoacidi.

Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETÀ*	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO ☐ NO ☐ SI ☐ SI ☐ SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? ☐ NO ☐ SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? ☐ NO ☐ SI QUALI?		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE ☐ OSPEDALIZZAZIONE ☐ RIVOLUZIONE COMPLETA ☐ RIVOLUZIONE CON SEQUELI ☐ PERICOLO DI VITA ☐ MORTUE		14. ESITO ☐ RIVOLUZIONE COMPLETA ☐ RIVOLUZIONE CON SEQUELI ☐ REAZIONI PERMANENTI ☐ MORTUE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE ☐ CERTA ☐ PROBABILE ☐ POSSIBILE ☐ DUBBIA ☐ RICONOSCUTA				

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO ☐ GALENICO ☐ PRODOTTO ERBORISTICO ☐ INTEGRATORE ☐ ALIMENTO ☐ ALTRO	15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL'USO ☐ SÌ ☐ NO RICOMPARSA DEI SINTOMI ☐ SÌ ☐ NO

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO

21. FARMACI/CONCOMITANTI(), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPOSTI

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA ☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ☐ FARMACISTA ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ ALTRO ☐ SPECIALISTA	25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE	27. FIRMA

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



Materiali e metodi (2)



Database nazionale pediatrico ISS: *codifica** dei campi relativi (1) al paziente, (2) al prodotto sospetto e (3) all'evento avverso (EA).

AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	
1 Codifica Nome	Contenuto1	numero componenti	codifica componenti	Correlazione	IndicazionePrescrizione	CodificaIndicazionePrescrizione	SOCIndicazione	Qualifica
2 FREDDO BABY	ESTRATTI DI: ALTEA, MALVA, LI	8	C	Possibile	TRATTAMENTO DEI SINTOM	ipersecrezione delle vie aeree s	Patologie respiratorie, toraciche	Integrato
3 S.O.S PIDOCK	LOZIONE SCHIUMOGENA. INGI	1	A	Certa	PEDICULOSI	Infestazione da pidocchi	Infezioni ed infestazioni	Cosmetic
4 OLIO DI ERBE 31	OLII ESSENZIALI DI:aglio, alpi	31	E	Probabile	RINITE, CONGESTIONE NAS	Rinite	Patologie respiratorie, toraciche	Prodotto
5 APROPOS Aerosol MONODOSE	Estratto Propoli, Ginkgo, Elic	8	C	Probabile	Automedicazione, sindron	Influenza	Infezioni ed infestazioni	Integrato
6 PROPOLI EPID, tavolette masticat	Propoli decerata, Rosa canin	2	B	Dubbia	Automedicazione, sindron	Influenza	Infezioni ed infestazioni	Integrato
7 STRIBESS	Olio di Ribes nero	1	A	Probabile	dermatite atopica	Dermatite	Patologie della cute e del tessut	Integrato
8 ELEUTEROCOCCO	Eleuterococcus senticosus	1	A	Possibile	TRATTAMENTO ASTENIA	Astenia	Patologie generali e condizioni	Integrato
9 DR RECKEWEG R1	Active ingredients: Apis mell	10	C		FEBBRE	Piressia	Patologie generali e condizioni	Omeopat
10 GOLAPIOL	PROPOLI, ROSA CANINA	3	B	Probabile	AUTOMEDICAZIONE PER FAI	Faringite	Patologie respiratorie, toraciche	Integrato
11 EMUNIL CPS	Integratore Alimentare a bas	1	A	Certa	IMMUNOSTIMOLANTE	Immunodeficienza	Disturbi del sistema immunitari	Integrato
12 PROPOLI POMATA	PRODOTTO GALENICO: 100% V	1	A	Probabile	CICATRIZZANTE PER FERITE	Dermatite	Patologie della cute e del tessut	Galenico
13 STODAL	Anemone pulsatilla 6 CH • R	3	B		ANTITOSSE	Tosse	Patologie respiratorie, toraciche	Omeopat
14 PINEAL BUSTINE	Integratore di L-Triptofano, N	3	B		RISVEGLI NOTTURNI FREQU	Insonnia	Disturbi psichiatrici	Integrato
15 LIQUIRIZIA PURISSIMA ASSUNTA	LIQUIRIZIA PURISSIMA ASSUN	1	A	Possibile	ASSUNZIONE VOLUTTUARIA	Esposizione durante allattamen	Procedure mediche e chirurgiche	Alimento
16 PROPOLI SPRAY		1	A		FARINGITE	Faringite	Patologie respiratorie, toraciche	Integrato
17 STODAL	Anemone pulsatilla 6 CH • R	3	B		TOSSE	Tosse	Patologie respiratorie, toraciche	Omeopat
18 DIGERSTIM BIMBI PHARMALIFE	ACQUA DEMINERALIZZATA, GL	3	B	Certa	COLICHE GASSOSE	Colica infantile	Condizioni di gravidanza, puerpe	Integrato
19 GALEGA OFFICINALIS	INFUSO: 1 CUCCHIAIO PER TAZ	1	A	Possibile	GALATTOGOGO	Esposizione durante allattamen	Condizioni di gravidanza, puerpe	Prodotto
20 STODAL	Anemone pulsatilla 6 CH; Ru	3	B	Possibile	TOSSE E CATARRO	Tosse	Patologie respiratorie, toraciche	Omeopat
21 ACTENACOL SCIROPPO	60 ML CONTENGONO: FINOCCH	3	B	Possibile	COLICHE INTESTINALI (PRES	Colica infantile	Patologie gastrointestinali	Integrato
22 ACTENACOL SCIROPPO	60 ML CONTENGONO: FINOCCH	3	B	Possibile	COLICHE INTESTINALI	Colica infantile	Patologie gastrointestinali	Integrato
23 PEDIAFORT FLACONCINI	Contenuto Nel Tappo Dosato	6	C	Probabile	CARENZE NUTRIZIONALI	Integrazione vitaminica	Procedure mediche e chirurgiche	Integrato
24 BLEFAMIL SALVIETTE MONOUSO	aqua; propylene glycol; tride	2	B	Probabile	PER LA PULIZIA DELLE PALPEBRE E DELLE CIGLIA			Dispositi
25 GOLNATUR LENIGOLA PROPOLI SPI	Acqua, Fruttosio, Mela succo	1	A	Probabile	INFIAMMAZIONE GOLA, TOF	Irritazione della gola	Patologie respiratorie, toraciche	Integrato
26 PROPOLI SPRAY		1	A		IPERTROFIA DELLE TONSILLI	Ipertrofia delle tonsille	Patologie respiratorie, toraciche	Integrato
27 MICROCLISMI CARLO ERBA	CAMOMILLA, GLICEROLO, MAL	3	B	Probabile				Dispositi
28 PIU' LATTE	Saccarosio, Cardo mariano (S	1	A	Possibile	PER FAVORIRE LA PRODUZI	Esposizione durante allattamen	Procedure mediche e chirurgiche	Integrato
29 P.C. 28 PLUS tavolette da 410 mg	Partenio 120mg, Agnocasto 8	5	B	Possibile	EMICRANIA	Emicrania	Patologie vascolari	Integrato
30 SUCCO DI ALOE	ALOE ARBORESCENS FOGLIE, C	1	A	Probabile				Preparato