



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 820 DEL 26/10/2018**

<b>Oggetto:</b> Approvazione del Progetto "ACPA+ (Agire contro la progressione articolare): Servizi di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide".	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore: Dott.ssa Graziella Sanna</b>	
Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. <b>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b> Firma _____	
Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	
<b>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>24.10.18</u> Firma _____	
<b>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>24.10.18</u> Firma _____	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna</b> Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento. <b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016). <b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data _____ Firma _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>26/10/18</u> Firma _____	
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>26/10/2018</u> Firma _____	
La presente Deliberazione si compone di n.-17 pagine, di cui n.13 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL DIRETTORE DELLA S. C.  
AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'  
(DOTT. ANTONIO SOLINAS)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la nota prot. n. 20931 del 16/10/2018, con la quale la IQVIA chiede l'approvazione del Progetto dal titolo: "ACPA+ (Agire contro la progressione articolare); Servizi di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide".;
- CONSIDERATO** che l'IQVIA è un'azienda di servizi Life Science completamente integrati, che offre soluzioni nell'area della ricerca clinica, delle consulenze e delle partnership strategiche;
- CONSIDERATO** che l'obiettivo principale del progetto è quello del miglioramento dei percorsi di cura e di trattamento dell'artrite reumatoide, ispirando la propria attività al principio della centralità del paziente e dell'ottimizzazione delle cure, da realizzarsi presso la Struttura di Reumatologia di questa AOU;
- DATO ATTO** che l'IQVIA è stata incaricata dalla Bristol-Myers Squibb, sulla quale graverà l'intero costo del progetto, di organizzare un servizio di supporto medico, dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide;
- DAIO ATTO** che il Progetto verrà realizzato da Temas srl (società del gruppo IQVIA), attraverso l'inserimento di uno specialista reumatologo all'interno della S.C. di Reumatologia di questa AOU;
- ACQUISITO** il parere favorevole all'approvazione del progetto di cui trattasi, da parte del Prof. G. Passiu, Direttore della S.C. di Reumatologia;
- DATO ATTO** che, come da parere del DPO aziendale, per l'esecuzione del presente progetto sarà necessario la predisposizione di un apposito DIPA (valutazione preliminare di impatto sulla protezione dei dati personali);
- ACCERTATO** che dall'approvazione del presente Progetto non deriva alcun onere a carico del bilancio aziendale;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "ACPA+ (Agire contro la progressione articolare): Servizi di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE DELLA S. C.  
AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'  
(DOTT. ANTONIO SOLINAS)**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Antonio Solinas", is written over the printed name of the Director.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Approvazione del Progetto "ACPA+ (Agire contro la progressione articolare): Servizi di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1 di approvare il Progetto dal titolo: "ACPA+ (Agire contro la progressione articolare): Servizi di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso*  
*24/10/2018*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 26/10/2018 per la durata di quindici giorni*

Il Direttore della S. C. Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
(Dott. Antonio Solinas)

IMS Health & Quintiles are now



Temas Srl  
Sede Legale e Operativa  
Via F. Filzi 29  
20124 Milano  
[www.temasis.it](http://www.temasis.it)


---

*Progetto ACPA+ (Agire Contro la Progressione Articolare): servizio di supporto medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide*

---



**AGIRE CONTRO la  
PROGRESSIONE ARTICOLARE**

 Bristol-Myers Squibb  
Con il contributo  
di Bristol-Myers Squibb

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di IQVIA Limited  
Codice Fiscale e P.Iva 12027810154 - R.E.A. 1521138 - Cap. Sociale Euro 30.000.00

## Indice

Introduzione	.....	3
Obiettivi del Servizio	.....	4
Descrizione generale del Servizio	.....	4
Requisiti del Servizio e Segnalazione degli eventi avversi	.....	4
Processo di attivazione del Servizio di Supporto Medico	.....	6
Processo di gestione dei Kit diagnostici ACPA	.....	7

## Documenti di Autorizzazione .....8

- Richiesta di attivazione del Servizio alla Direzione Sanitaria/Generale
- Autorizzazione del Servizio da parte della Direzione Sanitaria/Generale
- Scheda per la tracciatura delle attività in forma anonima
- Procedura per la gestione degli eventi avversi riportati nell'ambito dell'attività di Supporto Medico

## Introduzione

IQVIA è un'azienda di servizi Life Science completamente integrati, che offre soluzioni nell'area della ricerca clinica, della commercializzazione, della consulenza e delle partnership strategiche.

Una tra le proposte offerte da IQVIA, è rappresentata dai servizi di Health Management, che hanno come scopo principale quello di mettere il paziente al centro del processo terapeutico, offrendo attività di collaborazione alle strutture ospedaliere presenti sul territorio italiano, con lo scopo di migliorare l'assistenza ai pazienti mediante programmi educazionali o di supporto nella gestione della patologia e delle cure correlate.

Come noto, da anni Bristol Myers Squibb (BMS) è impegnata attivamente in ambito immunologico, misurandosi con patologie quali l'artrite reumatoide e perseguendo l'impegnativa *mission* di migliorare, per quanto possibile, la qualità di vita dei pazienti in linea con il valore prioritario del "Patient First".

In quest'ottica, e avendo raccolto da diversi reparti di Reumatologia l'esigenza di migliorare l'assistenza ai pazienti, mediante programmi educazionali o di supporto nella gestione della patologia, BMS intende sviluppare Progetti che abbiano come fine ultimo quello di aiutare i pazienti.

In particolare, è emerso che, nonostante il regolare contatto tra medico e paziente, è sempre più frequente l'esigenza di mettere a disposizione dei Centri e dei pazienti un servizio di supporto nella gestione delle attività sia da un punto di vista amministrativo sia educazionale.

Pertanto BMS intende realizzare il Progetto ACPA+ (Agire Contro la Progressione Articolare): si tratta di un Servizio di Supporto Medico ai pazienti tramite uno specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico e dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide, patologia ad oggi ancora poco nota presso la popolazione generale e la cui incidenza è in rapido incremento.

Il Servizio non è relativo ai prodotti BMS.

In relazione all'organizzazione sanitaria e al reumatologo di riferimento, il Servizio di Supporto Medico ai pazienti, svolto tramite uno specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico, non può che essere complementare all'assistenza diagnostico-terapeutica fornita dal reumatologo di riferimento e dalle strutture ospedaliere alle quali i pazienti afferiscono e continueranno a fare riferimento. Ciò implica la non delegabilità della responsabilità clinica che non può che competere alle organizzazioni ed ai professionisti sanitari reumatologi di riferimento che mantengono l'autonomia, l'indipendenza e la conseguente responsabilità nelle scelte diagnostico-terapeutiche. Inoltre lo specialista in reumatologia incaricato del Servizio di Supporto Medico non potrà in alcun modo fornire indicazioni terapeutiche o modificare la terapia in corso.

## Obiettivi del Servizio

Il Servizio di Supporto Medico per pazienti affetti da Artrite Reumatoide si propone di fornire ai Centri che ne facessero richiesta la figura di uno specialista reumatologo che, sotto la supervisione del Clinico di riferimento e senza alcuna possibilità di fornire indicazioni terapeutiche o modificare la terapia in corso, possa svolgere le seguenti attività:

- Dare supporto nello svolgimento di attività cliniche relative ai pazienti affetti da AR:
  - ✓ richiamo dei pazienti per il monitoraggio
  - ✓ valutazioni generali del paziente (es. valutazione preliminare dello stato del paziente riguardo al numero di articolazioni dolenti o tumefatte, valutazione del dolore, valutazioni generali sulla malattia)
  - ✓ test diagnostico rapido e qualitativo per la determinazione degli ACPA\*.
- Ottimizzare la presa in carico dei pazienti affetti da AR e le attività di follow up
- Fornire supporto educativo ai pazienti affetti da AR per il miglioramento della compliance mediante:
  - ✓ Informazioni mediche sulla patologia e sul corretto stile di vita e prevenzione
  - ✓ Informazioni sugli eventi avversi e sulle modalità della loro gestione.

\* Il test diagnostico rapido e qualitativo per la determinazione degli ACPA potrà essere richiesto dal reumatologo di riferimento del Centro a BMS (Direzione Medica). BMS darà di volta in volta incarico a IQVIA di inviare al Reumatologo del Centro che ne ha fatto richiesta il KIT rapido (in base alle risorse disponibili e limitate di BMS).



## Descrizione generale del Servizio

Il Servizio sarà disponibile nei giorni feriali da Lunedì a Venerdì (4 ore giornaliere per 12 mesi) e prevede l'attività di uno specialista reumatologo, o con altra specialità che opera in ambito reumatologico, per ogni Centro Ospedaliero che ne faccia richiesta diretta a BMS tramite la propria Direzione Sanitaria.

Il Servizio è rivolto a tutti i pazienti affetti da Artrite reumatoide.

Il Servizio prevede due componenti:

### Servizio di Supporto Medico

#### Servizio di Supporto Medico nel Centro individuato, attraverso uno specialista in reumatologia

- Supporto nello svolgimento di attività cliniche relative ai pazienti affetti da AR sotto la supervisione del reumatologo di riferimento
- Ottimizzazione della presa in carico dei pazienti affetti da AR e attività di follow up
- Supporto educativo ai pazienti affetti da AR per il miglioramento della compliance

### Kit diagnostico ACPA

#### Fornitura del kit diagnostico per la determinazione degli ACPA

- Ai Centri che ne faranno richiesta, verranno inviati dei Kit per il test diagnostico rapido e qualitativo per la determinazione degli ACPA, con lo scopo di migliorare il monitoraggio dei pazienti affetti da AR

## Requisiti del Servizio

Lo specialista incaricato del Servizio di Supporto Medico:

- Riceverà dal reumatologo di riferimento le informazioni utili (nome, cognome, diagnosi e trattamenti in corso) relative ai pazienti in carico che potrebbero usufruire del Servizio.

**Tali informazioni non saranno in alcun modo accessibili a IQVIA e a BMS.**

- Potrà supportare, sotto la sua supervisione, il reumatologo di riferimento nello svolgimento di attività cliniche relative ai pazienti affetti da AR e comunque non potrà in alcun modo fornire indicazioni terapeutiche o modificare la terapia in corso:
  - o richiamo dei pazienti
  - o valutazioni generali del paziente (es. valutazione preliminare dello stato del paziente riguardo al numero di articolazioni dolenti o tumefatte, valutazione del dolore da parte del paziente, valutazioni generali sulla malattia)
  - o test diagnostico rapido e qualitativo per la determinazione degli ACPA.
- Potrà ottimizzare la presa in carico dei pazienti affetti da AR e svolgere attività di follow up
- Potrà dare un supporto educativo ai pazienti affetti da AR per il miglioramento della compliance mediante:
  - o Informazioni mediche sulla patologia e sul corretto stile di vita e prevenzione
  - o Informazioni sugli eventi avversi e sulle modalità della loro gestione.

Nel caso in cui il paziente riporti un evento avverso il medico dovrà segnalare eventuali eventi avversi secondo la normativa vigente.

Inoltre, per i farmaci BMS, vale quanto sottoscritto nell'accordo di collaborazione (rif. documenti di autorizzazione).

In questi casi lo specialista incaricato del Servizio di Supporto Medico dovrà sempre informare il reumatologo di riferimento.

Lo specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico incaricato del Servizio di Supporto Medico, si assume la responsabilità della gestione degli eventi avversi, della non ingerenza con la diagnosi e le terapie formulate dal reumatologo di riferimento, e di tutto quanto condiviso con il paziente che richiede informazioni.

IMS Health & Quintiles are now



---

***Documenti di autorizzazione***

---

## **Richiesta di attivazione del Servizio alla Direzione Sanitaria/Generale**

Spettabile Direzione

*All'attenzione del Direttore Sanitario/Direttore Generale*

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

la nostra società è stata incaricata da Bristol-Myers Squibb (di seguito BMS) di organizzare un servizio di Supporto Medico dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide (AR).

Il Servizio, realizzato tramite uno specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico individuato dalla Vostra Struttura e dedicato ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide, si propone di fornire ai Centri che ne facessero richiesta :

- Supporto nello svolgimento di attività cliniche relative ai pazienti affetti da AR sotto la supervisione del reumatologo di riferimento, con esclusione di qualunque attività che abbia lo scopo di fornire indicazioni terapeutiche o modificare la terapia in corso:
  - ✓ richiamo dei pazienti per il monitoraggio
  - ✓ valutazioni generali del paziente (es. valutazione preliminare dello stato del paziente riguardo al numero di articolazioni dolenti o articolazioni tumefatte, valutazione del dolore da parte del paziente, valutazioni generali sulla malattia da parte del paziente)
  - ✓ test diagnostico rapido e qualitativo per la determinazione degli ACPA.
- Ottimizzazione della presa in carico dei pazienti affetti da AR e attività di follow up
- Supporto educativo ai pazienti affetti da AR per il miglioramento della compliance mediante:
  - ✓ Informazioni mediche sulla patologia e sul corretto stile di vita e prevenzione
  - ✓ Informazioni sugli eventi avversi e sulle modalità della loro gestione.

Il Servizio si svolgerà per un periodo della durata di 12 mesi e sarà attivo 4 ore al giorno nei giorni feriali da Lunedì a Venerdì.

Il Servizio è rivolto a tutti i pazienti affetti da AR.

Il Servizio prevede due componenti:

- ✓ Servizio di Supporto Medico nel Centro individuato, attraverso uno specialista in reumatologia
- ✓ Fornitura del kit diagnostico per la determinazione degli ACPA

Per garantire un'esecuzione ottimale del Servizio per i pazienti del centro che ne usufruiranno, il medico specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico dovrà essere un medico che conosce le patologie e i trattamenti in atto presso il Dipartimento di Reumatologia della struttura che richiede l'attivazione del Servizio.

Lo specialista incaricato del Servizio di Supporto Medico potrà dare informazioni mediche secondo quanto riportato nel paragrafo "Requisiti del Servizio".

Riceverà, inoltre, dal reumatologo di riferimento le informazioni utili (nome, cognome, diagnosi e trattamenti in corso) relative ai pazienti in carico che potrebbero usufruire del Servizio.

**Tali informazioni rimarranno circoscritte all'interazione tra il reumatologo di riferimento e lo specialista incaricato del Servizio di Supporto Medico.**

**Tali informazioni non saranno in alcun modo accessibili a IQVIA e a BMS.**

In relazione all'organizzazione sanitaria e al reumatologo di riferimento, il Servizio di Supporto Medico ai pazienti, svolto tramite uno specialista in reumatologia o con altra specialità che opera in ambito reumatologico, non può che essere complementare all'assistenza diagnostico-terapeutica fornita dal reumatologo di riferimento e dalle strutture ospedaliere alle quali i pazienti afferiscono e continueranno a fare riferimento. Ciò implica la non delegabilità della responsabilità clinica che non può che competere alle organizzazioni ed ai professionisti sanitari reumatologi di riferimento che mantengono l'autonomia, l'indipendenza e la conseguente responsabilità nelle scelte diagnostico-terapeutiche.

Inoltre lo specialista incaricato del Servizio di Supporto Medico non potrà in alcun modo fornire indicazioni terapeutiche o modificare la terapia in corso. Tali aspetti rimangono di pertinenza esclusiva del reumatologo di riferimento.

Provvederà, inoltre, a raccogliere e segnalare autonomamente eventuali Eventi Avversi ed altri Eventi riportabili a BMS, secondo quanto previsto dalla Procedura stabilita da BMS.

IMS Health & Quintiles are now



Il Servizio non è in alcun modo relativo ai prodotti BMS ed è indipendente dalla prescrizione di qualsiasi specifico farmaco che resta di totale competenza e responsabilità dei professionisti sanitari reumatologi.

Nel sottolineare l'importanza e l'utilità del Servizio sopra illustrato, desideriamo con la presente chiedere conferma del Suo interesse e della Sua disponibilità a consentire l'attuazione del Servizio di Supporto Medico presso il Vostro Centro e, in riferimento alla persona da incaricare per lo svolgimento dell'attività di supporto medico, Le chiediamo di valutare quale possibile candidato il Curriculum Vitae del Dott. .... (in allegato alla email), medico specialista in reumatologia.

Temas s.r.l.

**Scheda per la tracciatura delle attività in forma anonima**

N° progr. pazienti	Data	Paziente			Prima visita (Valutazioni generali)	Attività				
		M	F	Età		Richiamo per monitoraggio		Test diagnostico ACPA	Supporto educazionale	Segnalazione EA
						Da 3 a 6 mesi	Oltre i 6 mesi			

## **Procedura per la gestione degli eventi avversi riportati nell'ambito del Servizio di Supporto Medico**

Il reumatologo incaricato del Servizio di Supporto Medico provvederà a:

- (i) raccogliere e segnalare autonomamente eventuali Eventi Avversi ed Altri Eventi Riportabili a BMS entro un (1) giorno lavorativo dall'avvenuta conoscenza dei suddetti eventi da parte del Consulente;
- (ii) effettuare una valutazione di causalità che dovrà accompagnare la segnalazione degli Eventi Avversi e degli Altri Eventi Riportabili a BMS;
- (iii) segnalare gli Eventi Avversi e gli Altri Eventi Riportabili utilizzando il modulo *BMS GPVE Form 100-D* (disponibile su richiesta presso BMS), o utilizzando qualsiasi altro modulo previamente autorizzato per iscritto da BMS GPVE a seguito di una richiesta formale da parte del prestatore di servizi inviata a [GPVE.QST@bms.com](mailto:GPVE.QST@bms.com); e
- (iv) fornire relazioni di follow-up in materia di segnalazioni di Eventi Avversi o di Altri Eventi Riportabili per i quali erano inizialmente disponibili solo informazioni limitate.

Il reumatologo invierà i rapporti sugli Eventi Avversi o sugli Altri Eventi Riportabili al seguente indirizzo:

Opzione 1 - da utilizzare quando si è nella possibilità di inviare report in inglese (opzione preferita)

Email: [worldwide.safety@bms.com](mailto:worldwide.safety@bms.com)

Fax: +1 609 818 3804

Contatto telefonico: +1 609 818 3737

Opzione 2 – da utilizzare quando si è nelle condizioni di inviare il report solo in italiano e una traduzione del Local Market Pharmacovigilance è necessaria prima dell'invio al Worldwide Safety]

Email: [safety\\_italy@bms.com](mailto:safety_italy@bms.com) (si noti l'underscore tra safety e italy)

Fax: +39 06.50396464

Contatto telefonico: +390650396333

Ai fini della presente procedura, per Evento Avverso si intende: qualsiasi evento clinico avverso in un paziente a cui è stato somministrato un medicinale BMS o un prodotto di combinazione di BMS (cioè



farmaci/dispositivi, biologico/dispositivo) e che non ha necessariamente un rapporto causale con tale trattamento. Un Evento Avverso può consistere in un segno sfavorevole e non voluto (ad esempio, un reperto di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associato all'uso di un medicinale, anche se non considerato correlato al medicinale stesso. I seguenti eventi, se associati ad un prodotto BMS, devono essere segnalati a BMS, anche se non rientrano nella definizione di un Evento Avverso (gli "Altri Eventi Riportabili"): l'esposizione (al feto) durante la gravidanza, l'esposizione (al bambino) durante l'allattamento, esposizione paterna, overdose, mancanza di efficacia, abuso, uso improprio, uso fuori indicazione, esposizione professionale, errore terapeutico e potenziale errore terapeutico, sospetta trasmissione di un agente infettivo ad esempio, qualsiasi organismo, virus o particella infettiva patogeni o non patogeni, tramite il medicinale.