SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o agli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI PAZIENTE	**2.** DATA DI NASCITA	**3.** SESSO	**4.** DATA INSORGENZA REAZIONE	**5.** ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE

6. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*
***se il segnalatore è un medico**

7. GRAVITA' DELLA REAZIONE

GRAVE:
- DECESSO ☐
- OSPEDALIZZ. O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZ. ☐
- INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE ☐
- HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐
- ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐

NON GRAVE ☐

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR:
riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

9. ESITO
- RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ____/____/____ ☐
- RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐
- MIGLIORAMENTO ☐
- REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐
- DECESSO IL _____/_____/_____
  - dovuto alla reazione avversa ☐
  - il farmaco può aver contribuito ☐
  - non dovuto al farmaco ☐
  - causa sconosciuta ☐
- NON DISPONIBILE ☐

10. AZIONI INTRAPRESE: specificare

In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO(I) nome 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 È STATO SOSPESO?	A. SI / NO	B. SI / NO	C. SI / NO
17. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A. SI / NO	B. SI / NO	C. SI / NO
18. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	A. SI / NO	B. SI / NO	C. SI / NO
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A. SI / NO	B. SI / NO	C. SI / 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)

INFORMAZIONE SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		**25.** DATI DEL SEGNALATORE	
☐ MEDICO MEDICINA GENERALE	☐ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
☐ MEDICO OSPEDALIERO	☐ FARMACISTA	INDIRIZZO	
☐ SPECIALISTA	☐ ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA COMPILAZIONE		**27.** FIRMA E TIMBRO DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		**29.** FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	