## SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

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

| 1. INIZIALI DEL PAZIENTE ___ ___ | 2. DATA DI NASCITA | 3. SESSO | 4. DATA INSORGENZA REAZIONE | 5. ORIGINE ETNICA | CODICE SEGNALAZIONE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI*** ** se il segnalatore è un medico*

**7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:**

◊ **GRAVE**
- ☐ DECESSO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED.
- ☐ INVALIDITA' 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 avere 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 della 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 E' STATO SOSPESO?** | **A**: sì / no | **B:** sì / no | **C:** sì / no |
| **17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** | **A**: sì / no | **B:** sì / no | **C:** sì / no |
| **18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?** | **A**: sì / no | **B:** sì / no | **C:** sì / no |
| **19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** | **A**: sì / no | **B:** sì / no | **C:** sì / 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)*

***INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE***

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