

# 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)

<b>1. Iniziali del paziente</b>	<b>2. Data di nascita</b>	<b>3. Sesso</b> <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	<b>4. Data insorgenza reazione</b>	<b>5. Origine etnica</b>	<b>Cod. Ministero Sanità</b>
---------------------------------	---------------------------	--	------------------------------------	--------------------------	------------------------------

<b>6. Descrizione delle reazioni ed eventuale diagnosi*</b>	<b>7. Gravità della reazione</b> <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento ospedaliz. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Ha messo in pericolo la vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato <input type="checkbox"/> NON GRAVE
---	--

<i>*se il segnalatore è un medico</i>	<b>9. Esito</b> <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL _____ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO AVVENUTO IL _____ <input type="checkbox"/> Dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> Il farmaco può aver contribuito <input type="checkbox"/> Non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> Causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE
---------------------------------------	--

<b>8. Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR:</b> riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti	
<b>10. Azioni intraprese: specificare</b>	
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19	

## Informazioni sul farmaco

<b>11. Farmaco(i) sospetto(i) (Nome specialità medicinale)*</b>	<b>12. Lotto</b>	<b>16. Il farmaco è stato sospeso?</b> A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
A) _____	_____	<b>17. La reazione è migliorata dopo la sospensione?</b> A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
B) _____	_____	<b>18. Il farmaco è stato ripreso?</b> A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
C) _____	_____	<b>19. Sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione?</b> A) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<i>* nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora di somministrazione</i>		
<b>13. Dosaggio(i) giornaliero(i)</b>	<b>14. Via di somministrazione</b>	<b>15. Durata della terapia</b>
A) _____	_____	dal _____ al _____
B) _____	_____	dal _____ al _____
C) _____	_____	dal _____ al _____

<b>20. Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato</b>
A) _____ B) _____ C) _____

<b>21. Farmaco(i) concomitante(i), dosaggio, via di somministrazione, durata del trattamento</b>

<b>22. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alimentari, ecc. (specificare)</b>

<b>23. Condizioni concomitanti e/o predisponenti</b> (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti la somministrazione)

## Informazioni sul segnalatore

<b>24. Qualifica del segnalatore</b> <input type="checkbox"/> Medico di Medicina Generale <input type="checkbox"/> Specialista <input type="checkbox"/> Pediatra di Libera Scelta <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Medico ospedaliero <input type="checkbox"/> Altro	<b>25. Dati del segnalatore</b> (Nome e cognome, indirizzo, telefono e fax, e-mail)
---	---

<b>26. Data di compilazione</b>	<b>27. Firma</b>
---------------------------------	------------------

<b>28. Codice USL</b>	<b>29. Firma del responsabile di Farmacovigilanza</b>
-----------------------	---