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 specialita' 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 PREDISPONESTI (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**	