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**	