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**	