



<b>1. INIZIALI PAZIENTE</b> <i>Nome - Cognome</i>	<b>2. DATA di NASCITA o ETÀ</b>	<b>3. SESSO</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	<b>4. DATA INSORGENZA REAZIONE</b>	<b>5. ORIGINE ETNICA</b>	<b>CODICE SEGNALAZIONE</b>
<b>1.a. PESO (kg)</b>	<b>1.b. ALTEZZA (cm)</b>	<b>1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE</b>		<b>1.d. GRAVIDANZA</b> <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<b>1.e. ALLATTAMENTO</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI</b> (*se il segnalatore è un medico)					
<b>7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:</b> <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			<b>8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:</b> <b>GRAVE</b> <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>		
<b>9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR</b> (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):				<b>10. ESITO DATA:</b> <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
<b>11. AZIONI INTRAPRESE</b> (specificare):  <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>					

### INFORMAZIONI SUI FARMACI

**12. FARMACO/I SOSPETTO/I** (indicare il nome della specialità medicinale o del generico\*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

**15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE** **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

**17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?**  SI  NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?**  SI  NO

**19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?**  SI  NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?**  SI  NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

**15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE** **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

**17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?**  SI  NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?**  SI  NO

**19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?**  SI  NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?**  SI  NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

**15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE** **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

**17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?**  SI  NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?**  SI  NO

**19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?**  SI  NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?**  SI  NO

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

**21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO** (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

**22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I** (indicare il nome della specialità medicinale o del generico\*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

**31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO** (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

**32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc.** (specificare):

**33. CONDIZIONI PREDISponentI e/o CONCOMITANTI** (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

**34. ALTRE INFORMAZIONI**

**INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE**

35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:  Progetto di Farmacovigilanza Attiva  Registro Farmaci  
 Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE  MEDICO OSPEDALIERO  
 MEDICO MEDICINA GENERALE  PEDIATRA LIBERA SCELTA  
 SPECIALISTA  MEDICO DISTRETTO  
 FARMACISTA  INFERMIERE  
 CAV  ALTRO (specificare):

**37. DATI DEL SEGNALATORE** (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE