



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <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	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <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"/> NON GRAVE
--	--

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

10. ESITO DATA:

RISOLUZIONE COMPLETA ADR
 RISOLUZIONE CON POSTUMI
 MIGLIORAMENTO
 REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
 DECESSO

dovuto alla reazione avversa
 il farmaco può avere contribuito
 non dovuto al farmaco
 causa sconosciuta

NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

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 PREDISPOSTE 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