# 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** | |