

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* <small>* se il segnalatore è un medico</small> | | | | 7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: | |
| | | | | <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <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"/> NON GRAVE | |
| | | | | <input type="checkbox"/> NON GRAVE | |
| 8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti | | | | 9. ESITO | |
| 10. AZIONI INTRAPRESE: specificare | | | | <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <ul style="list-style-type: none"> <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 | |
| <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i> | | | | | |

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 RICOMPARI 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 | |
| <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE | <input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA | NOME E COGNOME | |
| <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO | <input type="checkbox"/> FARMACISTA | INDIRIZZO | |
| <input type="checkbox"/> SPECIALISTA | <input type="checkbox"/> ALTRO | TEL E FAX | E-MAIL |
| 26. DATA DI COMPILAZIONE | | 27. FIRMA DEL SEGNALATORE | |
| 28. CODICE ASL | | 29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA | |