

## 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 <b>قف</b>  | 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:   |                     |
|   |                    |          |                             | ◇ <b>GRAVE</b><br><input type="checkbox"/> DECESSO<br><input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED.<br><input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE<br><input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA<br><input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO<br><br>◇ <b>NON GRAVE</b>  |                     |
|   |                    |          |                             | 9. ESITO  |                     |
| 8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti |                    |          |                             | ◇ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__<br>◇ RISOLUZIONE CON POSTUMI<br>◇ MIGLIORAMENTO<br>◇ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA<br>◇ DECESSO IL __/__/__<br><input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa<br><input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito<br><input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco<br><input type="checkbox"/> causa sconosciuta<br><br>◇ 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                       |        |
| <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 |        |