

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* <i>* se il segnalatore è un medico</i>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: ◇ 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 ◇ 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 __/__/__ <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 ◇ NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: <i>specificare</i> <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) <i>nome della specialità medicinale*</i>			
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 _____		
<i>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione</i>			
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 UFFICINALI, 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 SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA	INDIRIZZO	
O SPECIALISTA	O ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	