



# 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](http://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
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <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:

- INTERAZIONE
- ERRORE TERAPEUTICO
- ABUSO
- MISUSO
- OFF LABEL
- OVERDOSE
- ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

- GRAVE**
  - DECESSO
  - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
  - ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
  - NON GRAVE
- OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE

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. FARMACI SOSPETTI (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 OFFICINALI, 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