

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	
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				NON GRAVE <input type="checkbox"/>	
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19				DECESSO <input type="checkbox"/>	
				DECESSO IL ____/____/____ <input type="checkbox"/>	
				OSPEDALIZZ. O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZ. <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"/>	
				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 ____/____/____ <input type="checkbox"/>	
				dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/>	
				il farmaco può aver contribuito <input type="checkbox"/>	
				non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/>	
				causa sconosciuta <input type="checkbox"/>	
				NON DISPONIBILE <input type="checkbox"/>	

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO(I) nome 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 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 PREDISPONENTI (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	
<input type="checkbox"/> MEDICO 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 COMPILAZIONE		27. FIRMA E TIMBRO DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	