

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome – Cognome</i>		2. DATA di NASCITA o ETÀ		3. SESSO M ☐ F ☐		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 ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre		☐ sconosciuta		1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ 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 ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE ☐ NON GRAVE					
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. FARMACO/I SOSPETTO/I (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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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 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

Prego, girare il foglio →

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 E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

29. IL FARMACO E' 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 E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

29. IL FARMACO E' 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 PREDISPONENTI 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 SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ Progetto di Farmacovigilanza Attiva ☐ Registro Farmaci

☐ Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA ☐ SPECIALISTA ☐ MEDICO DISTRETTO ☐ FARMACISTA ☐ INFERMIERE ☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALETORE (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 SEGNALETORE