SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

*...ura 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**)*

1. INIZIALI PAZIENTE *Nome – Cognome*	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 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
- ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ☐ 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*)**:**

11. AZIONI INTRAPRESE (*specificare*)**:**

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

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

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 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

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 RICOMPARSI 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 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

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 SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

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 SEGNALATORE

☐ MEDICO OSPEDALIERO

☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA

37. DATI DEL SEGNALATORE *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*

NOME E COGNOME:

☐ SPECIALISTA ☐ MEDICO DISTRETTO ☐ FARMACISTA ☐ INFERMIERE ☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):	INDIRIZZO:
38. ASL DI APPARTENENZA:	**39. REGIONE:** EMILIA-ROMAGNA
40. DATA DI COMPILAZIONE:	**41. FIRMA DEL SEGNALATORE**