



# 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))



<b>1. INIZIALI PAZIENTE</b> <i>Nome - Cognome</i>	<b>2. DATA di NASCITA o ETÀ</b>	<b>3. SESSO</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	<b>4. DATA INSORGENZA REAZIONE</b>	<b>5. ORIGINE ETNICA</b>	<b>CODICE SEGNALAZIONE</b>
<b>1.a. PESO (kg)</b>	<b>1.b. ALTEZZA (cm)</b>	<b>1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE</b>		<b>1.d. GRAVIDANZA</b> <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<b>1.e. ALLATTAMENTO</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI</b> (*se il segnalatore è un medico)					
<b>7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:</b> <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			<b>8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:</b> <b>GRAVE</b> <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <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"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE  <input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>		
<b>9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR</b> (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):				<b>10. ESITO DATA:</b> <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO  <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  <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
<b>11. AZIONI INTRAPRESE</b> (specificare):  <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>					

## 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)	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>16. DURATA DELL'USO:</b> DAL	AL
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B)	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>16. DURATA DELL'USO:</b> DAL	AL
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C)	<b>13. LOTTO</b>	<b>14. DOSAGGIO/FREQUENZA</b> (specificare)
<b>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>16. DURATA DELL'USO:</b> DAL	AL
<b>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 UFFICINALI, 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 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

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