|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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:* [*https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza*](https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)*)* | | | | | | | | | | |
| **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° trimestre  2° trimestre  3° trimestre** | | | **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 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 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 | | | | | | **37. DATI DEL SEGNALATORE** *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*  NOME E COGNOME:  INDIRIZZO:  TEL E FAX:       E-MAIL: | | | | |
| MEDICO MEDICINA GENERALE | | PEDIATRA LIBERA SCELTA | | | |
| SPECIALISTA | | MEDICO DISTRETTO | | | |
| FARMACISTA | | INFERMIERE | | | |
| CAV  ALTRO (specificare): | | | | | |
| **38. ASL DI APPARTENENZA:** | | | | | | **39. REGIONE:** | | | | |
| **40. DATA DI COMPILAZIONE:** | | | | | | **41. FIRMA DEL SEGNALATORE** | | | | |