|  |
| --- |
| **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**       |