SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA(ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE __ __	2. DATA DI NASCITA ___/___/_____	3. SESSO [ ] M [ ] F	4. DATA INSORGENZA REAZIONE ___/___/_____ ora _____	5. ORIGINE ETNICA _____	CODICE SEGNALAZIONE

*se il segnalatore è un medico

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI*

7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

◊ **GRAVE**

[ ] DECESSO
[ ] OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSP.
[ ] INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
[ ] HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
[ ] ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT DEL NEONATO

◊ **NON GRAVE**

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR :
riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

9. ESITO

◊ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/_____
◊ RISOLUZIONE CON POSTUMI
◊ MIGLIORAMENTO
◊ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
◊ DECESSO IL ___/___/_____
[ ] dovuto alla reazione avversa
[ ] il farmaco può avere contribuito
[ ] non dovuto al farmaco
[ ] causa sconosciuta
◊ NON DISPONIBILE

10. AZIONI INTRAPRESE: specificare

in caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO SOSPETTO : *(nome specialità medicinale)*

IN CASO DI VACCINI INDICARE ANCHE: SCADENZA, ORA E SITO DI SOMMINISTRAZIONE

A) _____ 12. LOTTO _____ SCAD. ___/___/_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL ___/___/_____ AL ___/___/_____ ORA _____ SITO_____

B) _____ 12. LOTTO _____ SCAD. ___/___/_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL ___/___/_____ AL ___/___/_____ORA _____ SITO_____

C) _____ 12. LOTTO _____ SCAD. ___/___/_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL ___/___/_____ AL ___/___/_____ ORA _____ SITO_____

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A): SI [ ] NO [ ]	B): SI [ ] NO [ ]	C): SI [ ] NO [ ]
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A): SI [ ] NO [ ]	B): SI [ ] NO [ ]	C): SI [ ] NO [ ]
18. Il FARMACO E' STATO RIPRESO?	A): SI [ ] NO [ ]	B): SI [ ] NO [ ]	C): SI [ ] NO [ ]
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A): SI [ ] NO [ ]	B): SI [ ] NO [ ]	C): SI [ ] NO [ ]

20.INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO:
(in caso di vaccini specificare anche l'ordine numerico della dose o del richiamo)

A: [ ] dose_____ [ ] richiamo_____
B: [ ] dose_____ [ ] richiamo_____
C: [ ] dose_____ [ ] richiamo_____

20 bis.LUOGO DI SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

[ ] ASL
[ ] AOSP
[ ] AMBULATORIO PRIVATO
[ ] ALTRO specificare_____

21. FARMACO/I CONCOMITANTE/I, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22.USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI,INTEGRATORI ALIMENTARI ecc. (specificare):

23:CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI *(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)*

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

[ ] MMG
[ ] PEDIATRA DI LIBERA SCELTA
[ ] MEDICO SERVIZI VACCINALI [ ] FARMACISTA
[ ] MEDICO OSPEDALIERO [ ] SPECIALISTA
[ ] ALTRO spec._____

25. DATI DEL SEGNALATORE

NOME COGNOME
INDIRIZZO
TEL. FAX
E-MAIL

26. DATA DI COMPILAZIONE ___/___/_____

27. FIRMA DEL SEGNALATORE

28.CODICE ASL

29. FIRMA RESPONSABILE FARMACOVIGILANZA