

**AIFA****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>)

<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
-----------------------	--------------------------	--------------------------------------	---	---

**6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI** (\*se il segnalatore è un medico)

<b>7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:</b>		<b>8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:</b>	
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE	<input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO	<b>GRAVE</b>	
<input type="checkbox"/> ABUSO	<input type="checkbox"/> MISUSO	<input type="checkbox"/> DECESSO	<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
<input type="checkbox"/> OFF LABEL	<input type="checkbox"/> OVERDOSE	<input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	<input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
<input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE		<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
--	---

**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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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 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

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 È STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È 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 È STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO È 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 È 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