



SCHEDA UNICA DI SEGNALEZIONE 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->

1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALEZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA sconosciuta ☐	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:	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:																																				
<table><tr><td>☐</td><td>INTERAZIONE</td><td>☐</td><td>ERRORE TERAPEUTICO</td></tr><tr><td>☐</td><td>ABUSO</td><td>☐</td><td>MISUSO</td></tr><tr><td>☐</td><td>OFF LABEL</td><td>☐</td><td>OVERDOSE</td></tr><tr><td>☐</td><td colspan="3">ESPOSIZIONE PROFESSIONALE</td></tr></table>	☐	INTERAZIONE	☐	ERRORE TERAPEUTICO	☐	ABUSO	☐	MISUSO	☐	OFF LABEL	☐	OVERDOSE	☐	ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			GRAVE <table><tr><td>☐</td><td>DECESSO</td><td>☐</td><td>OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO</td></tr><tr><td>☐</td><td>INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE</td><td>☐</td><td>HA MESSO IN PERICOLO DI VITA</td></tr><tr><td>☐</td><td colspan="3">ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO</td></tr><tr><td>☐</td><td colspan="3">ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE</td></tr><tr><td>☐</td><td colspan="3">NON GRAVE</td></tr></table>	☐	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		
☐	INTERAZIONE	☐	ERRORE TERAPEUTICO																																		
☐	ABUSO	☐	MISUSO																																		
☐	OFF LABEL	☐	OVERDOSE																																		
☐	ESPOSIZIONE PROFESSIONALE																																				
☐	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:																				
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):	<table><tr><td>☐</td><td>RISOLUZIONE COMPLETA ADR</td></tr><tr><td>☐</td><td>RISOLUZIONE CON POSTUMI</td></tr><tr><td>☐</td><td>MIGLIORAMENTO</td></tr><tr><td>☐</td><td>REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA</td></tr><tr><td>☐</td><td>DECESSO</td></tr><tr><td>☐</td><td>dovuto alla reazione avversa</td></tr><tr><td>☐</td><td>il farmaco può avere contribuito</td></tr><tr><td>☐</td><td>non dovuto al farmaco</td></tr><tr><td>☐</td><td>causa sconosciuta</td></tr><tr><td>☐</td><td>NON DISPONIBILE</td></tr></table>	☐	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
	☐	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																				
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 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 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)	
☐ MEDICO MEDICINA GENERALE	☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME:	
☐ SPECIALISTA	☐ MEDICO DISTRETTO	INDIRIZZO:	
☐ FARMACISTA	☐ INFERMIERE	TEL E FAX: E-MAIL:	
☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):			
38. ASL DI APPARTENENZA:	39. REGIONE:		

40. DATA DI COMPILAZIONE:	41. FIRMA DEL SEGNALATORE