

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

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

1. INIZIALI PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI* <p align="right"><i>*se il segnalatore è un medico</i></p>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE GRAVE: - DECESSO <input type="checkbox"/> - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSP. <input type="checkbox"/> - INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> - HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> - ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/>	
				9. ESITO RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuta al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE <input type="checkbox"/>	
8. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <i>(riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)</i>					
10. AZIONI INTRAPRESE <i>(specificare)</i> <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO (I) SOSPETTO (I) <i>(nome della specialità medicinale)</i>		
A)	12. LOTTO	13. DOSAGGIO / DIE
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL AL
B)	12. LOTTO	13. DOSAGGIO / DIE
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL AL
C)	12. LOTTO	13. DOSAGGIO / DIE
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL AL

*nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO È STATO SOSPESO?	A si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	B si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	C si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
17. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	B si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	C si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
18. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	A si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	B si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	C si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	B si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	C si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

20. INDICAZIONI PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:
 A:
 B:
 C:

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

22. USO CONTEMPORANEO 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 SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO MED. GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA LIB.SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

**COMUNICAZIONE RINVENIMENTO DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI
NEI MEDICINALI PER USO UMANO**

(D.M. 27 febbraio 2001, G.U. n°55 del 7-3-2001)

(da compilarsi a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazione Officine
Via della Sierra Nevada 60
00144 ROMA EUR
Fax: 06/59784312 - 06/59784313

Struttura o Sanitario segnalante (1)

.....

Medicinale (2)

Officina di produzione

Lotto n° Scadenza

Difetto o corpo estraneo riscontrati (3)

.....

.....

.....

.....

Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4) SI NO

Attualmente la confezione è integra (4) SI NO

Presenza di altre confezioni dello stesso lotto presso la struttura segnalante (4) SI NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni:

Tel. Telefax

....., li Firma

.....

- (1) Indicare la denominazione della struttura o del sanitario segnalante con relativo indirizzo, recapito telefonico e telefax.
- (2) Indicare, oltre alla denominazione, anche l'eventuale titolare A.I.C., la forma farmaceutica, il dosaggio e la confezione.
- (3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato.
- (4) Barrare la voce che interessa.