

Modello unico di segnalazione ADR per farmaci e vaccini

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

1. INIZIALI PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
----------------------	--------------------	----------	-----------------------------	-------------------	---------------------

<p>6. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*</p> <p style="text-align: center;"><i>*se il segnalatore è un medico</i></p>	<p>7. GRAVITA' DELLA REAZIONE</p> <p>GRAVE <input type="checkbox"/></p> <p>DECESSO <input type="checkbox"/></p> <p>OSPEDALIZZAZIONE O PROLIUNGAMENTO OSP. <input type="checkbox"/></p> <p>INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/></p> <p>HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/></p> <p>ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/></p> <p>NON GRAVE <input type="checkbox"/></p>
---	--

<p>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></p>	<p>9. ESITO</p> <p>RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/></p> <p>RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/></p> <p>REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/></p> <p>DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/></p>
--	---

<p>10. AZIONI INTRAPRESE (specificare)</p> <p><i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i></p>	<p>dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/></p> <p>il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/></p> <p>non dovuta al farmaco <input type="checkbox"/></p> <p>causa sconosciuta <input type="checkbox"/></p> <p>NON DISPONIBILE <input type="checkbox"/></p>
---	---

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO SOSPETTO (I) (nome della specialità medicinale)

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 SULLA SEGNALAZIONE

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	

Data _____ FIRMA _____