

## 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 DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <span style="float: right;">* se il segnalatore è un medico</span>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:	
				<input type="checkbox"/> <b>GRAVE</b> <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO  <input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>	
				<input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare				<input type="checkbox"/> 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 __/__/__ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa</li> <li><input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito</li> <li><input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco</li> <li><input type="checkbox"/> causa sconosciuta</li> </ul>	
				<input type="checkbox"/> <b>NON DISPONIBILE</b>	
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					

### INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) 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 E' STATO SOSPESO?                      A: sì / no                      B: sì / no                      C: sì / no

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?                      A: sì / no                      B: sì / no                      C: sì / no

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?                      A: sì / no                      B: sì / no                      C: sì / no

19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?                      A: sì / no                      B: sì / no                      C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:

B:

C:

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		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA 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	

**Luogo di somministrazione del vaccino:**

ASL \_\_\_\_\_ studio privato \_\_\_\_\_ altro (1) \_\_\_\_\_

**Caratteristiche del vaccino:** tipo \_\_\_\_\_ nome commerciale \_\_\_\_\_

Preparazione n° \_\_\_\_\_ Controllo di stato \_\_\_\_\_

Data preparazione \_\_\_\_\_ Data scadenza \_\_\_\_\_

**Somministrazione dose in causa:** Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_ n° dose \_\_\_\_\_

Via di somministrazione \_\_\_\_\_ Sito \_\_\_\_\_

Ultima somministrazione dello stesso vaccino in data \_\_\_\_\_

Sintomi insorti il \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

Eventuali visite specialistiche e/o ricoveri (2) \_\_\_\_\_

Eventuale terapia farmacologica (3) \_\_\_\_\_

**Esito** in trattamento  
guarigione  
reliquati  
exitus

Altre vaccinazioni somministrate contemporaneamente (4) \_\_\_\_\_

**Reazioni locali**

anestesia/parestesia  
ascesso settico  
ascesso sterile  
necrosi/ulcerazione  
reazione locale estesa  
altro \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Reazioni generali**

adenopatia  
anestesia/parestesia  
artralgia  
artrite cronica  
cianosi generalizzata  
convulsioni afebrili  
convulsioni febbrili  
encefalite  
encefalopatia  
iperpiressia  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  (5)  
ipersensibilità immediata (6) \_\_\_\_\_  
altre manifestazioni ipersensibilità (7) \_\_\_\_\_  
ipotonia - iporesponsività  
meningite  
mielite  
neurite brachiale  
pianto persistente  
paralisi flaccida acuta  
porpora trombocitopenica  
shock anafilattico  
S. di Guillan Barrè / poliradicoloneurite  
vomito e/o diarrea gravi  
altro \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Vedi istruzioni e definizioni di caso: allegato 3**