

<u>Modulo Ministeriale:</u> una volta compilato può essere stampato e inviato via fax al Ministero

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)		
Data di Nascita: (C	ompilato automaticamente) ompilato automaticamente ompilato automaticamente)	
Data insorgenza:	/(gg/mm/aaaa)	
Data compilazione:	/(gg/mm/aaaa)	
Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi:		
Gravità della reazio	ne: O Grave O Non Grave	
Se Gra	□ Decesso □ Ospedalizzazione o prolungamento osped. ve: □ Invalidità grave o permanente □ Ha messo in pericolo di vita □ Anomalie congenite/deficit nel neonato	
Eventuali esami di laboratorio rilevi per A Riportare risultati e date in cui gli accertan sono stati ese	NDRnenti	
Es	Risoluzione completa ADR Risoluzione con postumi Miglioramento Reazione invariata o peggiorata Decesso Non disponibile	
Se risoluzione completa ADR c	ata/(gg/mm/aaaa)	
Azioni intrapr	ese	
Se decedu	to:	
Data del deces	so:/ (gg/mm/aaaa)	
Causa del deces	Dovuto alla reazione avversa Il farmaco può aver contribuito so: Non dovuto al farmaco Causa sconosciuta	



INFORMAZIONI SUL FARMACO:	
A. Farmaco sospetto (nome della specialità medicinale)	
Lotto	
Dosaggio/Die	Unità di misura
Via di somministrazione	
Durata dell'uso:	Dal:/ (gg/mm/aaaa) Al:/ (gg/mm/aaaa)
Il farmaco è stato sospeso?	Sì No
Se sì, la reazione è migliorata dopo la sospensione?	
Il farmaco è stato ripreso?	Sì No
Se sì, sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione?	
Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato	
FARMACO(I) CONCOMITANTE(I):	
1. Nome Farmaco Concomitante:	
Dosaggio/Die:	Unità di Misura:
Via di somministrazione:	
Durata del trattamento:	Dal:/ (gg/mm/aaaa) Al:/ (gg/mm/aaaa)
2. Nome Farmaco Concomitante:	
Dosaggio/Die:	Unità di Misura:
Via di somministrazione:	
Durata del trattamento:	Dal:/(gg/mm/aaaa) Al:/(gg/mm/aaaa)
3. Nome Farmaco Concomitante:	
Dosaggio/Die:	Unità di Misura:



Via di somministrazione:		
Durata del trattamento:	Dal:/(gg/mm/aaaa) Al:/(gg/mm/aaaa)	
Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alimentari ecc.:	Sì No	
Se sì specificare		
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:		
Qualifica del segnalatore:	Medico di medicina generale Medico Ospedaliero Specialista Pediatra di libera scelta Farmacista Altro	
Nome:		
Cognome:		
Indirizzo:		
Telefono:	Fax:	
Email:		
Codice ASL:		