



Modulo Ministeriale: una volta compilato può essere stampato e inviato via fax al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	
Iniziali (Nome Cognome):	(Compilato automaticamente)
Data di Nascita:	(Compilato automaticamente)
Sesso:	(Compilato automaticamente)
Data insorgenza reazione:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Data compilazione:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi:	
<hr/> <hr/>	
Gravità della reazione:	<input type="radio"/> Grave <input type="radio"/> Non Grave <input type="radio"/> Non definito
Se Grave:	<input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento osped. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Pericolo di vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato <input type="checkbox"/> Altra condizione clinicamente rilevante
Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR Riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti	<hr/> <hr/>
Esito:	<input type="radio"/> Risoluzione completa ADR <input type="radio"/> Risoluzione con postumi <input type="radio"/> Miglioramento <input type="radio"/> Reazione invariata o peggiorata <input type="radio"/> Decesso <input type="radio"/> Non disponibile
Se risoluzione completa, data	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Azioni intraprese (specificare)*	<hr/> <hr/>
Se deceduto:	
Data del decesso:	____/____/____ (gg/mm/aaaa)

Causa del decesso:	Dovuto alla reazione avversa Il farmaco può aver contribuito Non dovuto al farmaco Causa sconosciuta
Il legame di causalità con la somministrazione del farmaco è *	Certo Probabile Possibile Improbabile Senza opinione
INFORMAZIONI SUL FARMACO:	
A. Farmaco sospetto (nome della specialità medicinale)	
Durata dell'uso*:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Lotto	_____
Dosaggio/Die*	_____
Frequenza*	_____
Via di somministrazione	_____
Reazione prevista*	_____
Relazione*	_____
Il farmaco è stato sospeso?	Sì No
Se sì, la reazione è migliorata dopo la sospensione?	Sì No
Il farmaco è stato ripreso?	Sì No
Se sì, sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione?	Sì No
Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato	_____
FARMACO(I) CONCOMITANTE(I):	
1. Nome Farmaco Concomitante:	
Indicazione	_____
Forma Farmaceutica	_____
Dosaggio/Die:	_____ Unità di Misura: _____
Via di somministrazione:	_____

Durata del trattamento:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)
2. Nome Farmaco Concomitante:	_____
Indicazione	_____
Forma Farmaceutica	_____
Dosaggio/Die:	_____ Unità di Misura: _____
Via di somministrazione:	_____
Durata del trattamento:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)
3. Nome Farmaco Concomitante:	_____
Indicazione	_____
Forma Farmaceutica	_____
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	_____
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:	_____ @ _____
Data compilazione*	____/____/____ (gg/mm/aaaa)
Codice ASL:	_____