

**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:**

\_\_\_\_\_

Gravità della reazione:  Grave  
 Non Grave  
 Non definito

Se Grave:  Decesso  
 Ospedalizzazione o prolungamento osped.  
 Invalidità grave o permanente  
 Pericolo di vita  
 Anomalie congenite/deficit nel neonato  
 Altra condizione clinicamente rilevante

Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR  
 Riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

\_\_\_\_\_

Esito:  Risoluzione completa ADR  
 Risoluzione con postumi  
 Miglioramento  
 Reazione invariata o peggiorata  
 Decesso  
 Non disponibile

Se risoluzione completa, data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

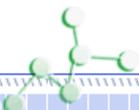
Azioni intraprese (specificare)\*

\_\_\_\_\_

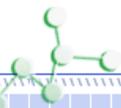
**Se deceduto:**

Data del decesso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

Causa del decesso: Dovuto alla reazione avversa  
 Il farmaco può aver contribuito  
 Non dovuto al farmaco  
 Causa sconosciuta



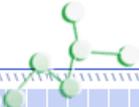
Il legame di causalità con la somministrazione del farmaco è *	Certo Probabile Possibile Improbabile Senza opinione
<b>INFORMAZIONI SUL FARMACO:</b>	
<b>A. Farmaco sospetto</b> (nome della specialità medicinale)	_____
Durata dell'uso*:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)
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	_____
<b>FARMACO(I) CONCOMITANTE(I):</b>	
<b>1. Nome Farmaco Concomitante:</b>	_____
Indicazione	_____
Forma Farmaceutica	_____
Dosaggio/Die:	_____ Unità di Misura: _____
Via di somministrazione:	_____
Durata del trattamento:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)



<b>2. Nome Farmaco Concomitante:</b>	_____
Indicazione	_____
Forma Farmaceutica	_____
Dosaggio/Die:	_____ Unità di Misura: _____
Via di somministrazione:	_____
Durata del trattamento:	Dal: ____/____/____ (gg/mm/aaaa) Al: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)
<b>3. Nome Farmaco Concomitante:</b>	_____
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	_____
<b>Condizioni concomitanti predisponenti</b>	_____
Reazione avversa*	Attesa Non attesa

**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:	_____

\_\_\_\_\_  
Nome del Medico\_\_\_\_\_  
Data\_\_\_\_\_  
Firma