

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

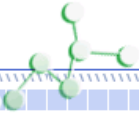
Esito: Risoluzione completa ADR
 Risoluzione con postumi
 Miglioramento
 Reazione invariata o peggiorata
 Decesso
 Non disponibile

Se risoluzione completa, data ____/____/____ (gg/mm/aaaa)

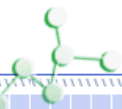
Azioni intraprese (specificare)*

Se deceduto:

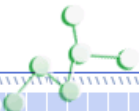
Data del decesso: ____/____/____ (gg/mm/aaaa)



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
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	_____
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:	_____