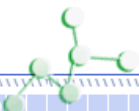
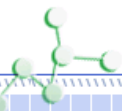


Modulo Ministeriale: una volta compilato può essere stampato e inviato via fax al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza

| 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 | _____ |
| 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: | _____ |