



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small> LR	2. DATA di NASCITA o ETÀ 01/08/1975	3. SESSO M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE 03/11/2021	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
--	---	--	--	-------------------	---------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° trimestre	1.e. TO
----------------	-------------------	-------------------------------	--	---------

Compila inserendo le iniziali di chi ha manifestato la reazione avversa, la sua data di nascita, sesso e quando sono comparsi i sintomi

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

DOLORE IN SEDE D'INIEZIONE, CEFALEA, MALESSERE

Specificare il tipo di reazioni che si sono manifestate (punto 6), se sono NON GRAVI o GRAVI (specificando il tipo di gravità)(punto 8), quando si sono risolte (punto 10) e quali azioni sono state intraprese per la risoluzione delle stesse (ad esempio quali farmaci sono stati somministrati o se è stato necessario un qualche tipo di intervento) (punto 11)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:		8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:	
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE	<input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO	GRAVE	
<input type="checkbox"/> ABUSO	<input type="checkbox"/> MISUSO	<input type="checkbox"/> DECESSO	<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
<input type="checkbox"/> OFF LABEL	<input type="checkbox"/> OVERDOSE	<input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	<input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
<input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE		<input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO	<input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
		<input checked="" type="checkbox"/> NON GRAVE	

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):	10. ESITO DATA:
	<input checked="" type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR il ..04/11/2021
	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI
	<input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO
	<input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
	<input type="checkbox"/> DECESSO
	<input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa
	<input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito
	<input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco
	<input type="checkbox"/> causa sconosciuta
	<input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

Due cp di paracetamolo 1g

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/ SOSPETTO/1 (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **Vaccino XXXX** 13. LOTTO **AB1234** 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **0.3 mL 3°DOSE**

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **im** 16. DURATA DELL'USO: DAL AL **03/11/2021**

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B)

13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

C)

13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

In questo esempio, il farmaco sospetto è un vaccino. È fondamentale riportare

- il nome del farmaco/vaccino,
- il suo lotto (specie se si tratta di un vaccino o di un medicinale biologico),
- se il farmaco sospetto è un vaccino, riportare il numero di dose (1°, 2°, 3° ecc)
- quando è stato somministrato

Se il farmaco sospetto fa parte di una terapia, indicare anche:

- se è stato sospeso e se la reazione è migliorata dopo la sospensione
- se è stato ripreso e se sono quindi ricomparsi i sintomi

Al punto 21, inserire il motivo per il quale il farmaco/vaccino è stato somministrato (nel nostro esempio: VACCINAZIONE ANTI COVID19)

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

21. **INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO** (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A: **Vaccinazione anti-Covid19**

B:

C:

22. **FARMACO/ CONCOMITANTE/I** (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **L-tiroxina** 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **100 mcg, 1 cp/die**

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **os** 26. DURATA DELL'USO: DAL **2015** AL

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

28. LA REAZIONE È

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO

30. SONO RICOMP.

Fondamentale è la descrizione dei farmaci che vengono assunti quotidianamente o che sono stati assunti fino a poco tempo prima della somministrazione del vaccino (punto 22). Indicare il motivo per il quale tali farmaci sono stati assunti (punto 31). Al punto 33 indicare tutte le patologie croniche, acute o altre condizioni predisponenti.

B) **Amoxicillina/Ac. Clavulanico** 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) **875 mg/125 mg, 2 cp/die**

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **os** 26. DURATA DELL'USO: DAL **25/10/2021** AL **31/10/2021**

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO

30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. **INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO** (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A: **Tiroidite di Hashimoto**

B: **Cistite**

32. **USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc.** (specificare):

33. **CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI** (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

Tiroidite di Hashimoto

Compilare questa sezione con le patologie croniche

34. **ALTRE INFORMAZIONI**

Pochi minuti dopo la somministrazione del vaccino è comparso un lieve dolore in sede d'iniezione, durato poche ore. Dopo circa 2 ore sono comparsi malessere generale e cefalea, per cui ho assunto una compressa di paracetamolo da 1g. Il mattino seguente nessun sintomo.

In questa sezione è fondamentale descrivere, anche brevemente, quanto segnalato

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO

DI:

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

Progetto di Farmacovigilanza Attiva

Registro Farmaci

Tipologia.....numero.....

36. **QUALIFICA DEL SEGNALATORE** MEDICO OSPEDALIERO

- MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

37. **DATI DEL SEGNALATORE** (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME: **MARIO ROSSI**

INDIRIZZO: **Via Tristano di Joannuccio, Terni**

TEL E FAX: **0744 2050XXX** E-MAIL: **I.rossi@aosp terni.it**

38. **ASL DI APPARTENENZA:** **AOSP S.MARIA**

39. **REGIONE:** **UMBRIA**

40. **DATA DI COMPILAZIONE:** **4/11/2021**

41. **FIRMA DEL SEGNALATORE**

M. Rossi