

Come segnalare una ADR?

Dal sito AIFA → *Come segnalare una reazione avversa* → *Sono un operatore sanitario*
→ *Sono un cittadino*

(<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>)

Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari

Informazioni sul paziente	+
Informazioni sulle sospette reazioni avverse	+
Informazioni sui test di laboratorio	+
Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti	+
Informazioni sui farmaci concomitanti	+
Descrizione del caso e ulteriori informazioni	+
Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore	+

1. Informazioni sul paziente

È necessario compilare **ALMENO UNO** dei campi segnati con (*)

Iniziali (nome e cognome)*		Sesso* <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F	
Data di nascita*			
Anno	Mese	Giorno	
Età al momento della reazione (valore)		Età al momento della reazione (Unità) Nessuna Selezione	
Altezza (cm)		Peso (kg)	
<input type="checkbox"/> Gravidanza			
Descrizione storia clinica e condizioni concomitanti/predisponenti (riportare le date di inizio e fine patologia)			
Descrizione storia clinica			

10000 / 10000

* campi necessari

Indicare:

- Iniziale nome-cognome
- Sesso
- Data di nascita
- Eventuale gravidanza in atto
- Nel campo libero, riportare in breve l'APR del paziente

2. Informazioni sulle sospette reazioni avverse

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Data inizio reazione

Anno Mese Giorno

Data fine reazione

Anno Mese Giorno

2a. Descrizione della reazione*

Descrizione della reazione

250 / 250

Reazione avversa (MedDRA)

Cerca

2b. Gravità*

Non grave Grave

2d. Esito reazione*

Nessuna Selezione

* campi necessari

Compilare la sezione per ogni reazione avversa

indicando:

- Data inizio ADR
 - Se noto, data fine ADR
 - Nel campo libero, descrivere ADR
 - Indicare se grave o non grave
 - Nel menù a tendina, indicare l'esito della reazione
- NON DISPONIBILE
RISOLUZIONE COMPLETA
MIGLIORAMENTO
NON RISOLTO
RISOLTO CON POSTUMI
DECESSO

3. Test di laboratorio

Eventuali esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione (riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)

Esami di laboratorio

2000 / 2000

Esame di laboratorio (MedDRA)

Cerca

Data esame di laboratorio

Anno Mese Giorno

Risultato (testo):

Risultato test di laboratorio

2000 / 2000

Se effettuati, indicare nel campo libero gli esami di laboratorio e/o strumentali, riportando data ed esito

4. Informazioni sui farmaci sospetti

inserire un farmaco sospetto/interagente per ogni sezione

(in caso di interazione tra farmaci questa va descritta in dettaglio nel campo di testo libero 'Descrizione del caso')

1. Informazioni sul farmaco sospetto/ interagente

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Nome del farmaco*

Cerca

Includere farmaci revocati?

SI NO

N. Lotto **Lotto da indicare se farmaco biologico o vaccino**

Data inizio assunzione
Anno: Mese: Giorno:

Data fine assunzione
Anno: Mese: Giorno:

Dosaggio / Frequenza
Descrivere il dosaggio e la frequenza dei farmaci assunti

Tipo ricerca: Via di somministrazione:

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

<input type="checkbox"/> Contraffatto	<input type="checkbox"/> Overdose	<input type="checkbox"/> Farmaco assunto dal padre
<input type="checkbox"/> Farmaco assunto oltre la data di scadenza	<input type="checkbox"/> Lotto testato e conforme alle specifiche	<input type="checkbox"/> Lotto testato e non conforme alle specifiche
<input type="checkbox"/> Errore terapeutico	<input type="checkbox"/> Uso improprio	<input type="checkbox"/> Abuso
<input type="checkbox"/> Esposizione professionale	<input type="checkbox"/> Uso off label	

Quali azioni sono state intraprese?
Nessuna Selezione

In caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora ed il sito di somministrazione

Informazioni relative i vaccini
Da indicare n° di dose/richiamo e sito somministrazione se vaccino

Inserire una indicazione terapeutica per ogni sezione

1.1. Indicazione terapeutica

Indicazione terapeutica e/o motivo per cui il farmaco è stato assunto
Descrivere il motivo per il cui farmaco è stato assunto

Indicazione (MedDRA)
Cerca:

*** campi necessari**

Compilare la sezione **per ogni farmaco sospetto** indicando:

- Specialità medicinale/principio attivo
 - Dosaggio/frequenza di assunzione
 - Nel menù a tendina, indicare le azioni intraprese
- NON NOTO**
FARMACO SOSPESO
DOSAGGIO RIDOTTO
DOSAGGIO AUMENTATO
DOSAGGIO NON MODIFICATO
NON APPLICABILE
- Indicazioni terapeutiche per le quali viene assunto il farmaco nel campo libero

5. Informazioni sui farmaci concomitanti

6. Descrizione del caso ed ulteriori informazioni

Descrizione del caso e ulteriori informazioni

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come ad es. l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione avversa o qualsiasi ulteriore informazione rilevante.

Informazioni aggiuntive

Nel campo libero si possono inserire informazioni quali **terapie concomitanti, azioni intraprese** etc.

[Inserisci documento](#)

7. Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Nome*	Cognome*
Indirizzo Per gli operatori sanitari, indicare il reparto di afferenza	
Telefono	
Email*	
Indicare se la segnalazione è stata osservata nell'ambito di*	Qualifica*
Nessuna Selezione	Nessuna Selezione
Regione*	Struttura sanitaria di riferimento*
Nessuna Selezione	Nessuna Selezione

PROCEDI

* campi necessari

Indicare:

- Nome e Cognome del segnalatore
- Email
- Se l'ADR è una segnalazione spontanea o è stata osservata nell'ambito di studio o altro
- Qualifica
- Regione e Azienda di appartenenza

RIFERIMENTI

Servizio aziendale di Farmacovigilanza
SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana
Responsabile Locale di Farmacovigilanza: Dott.ssa Chiara Roni
Farmacisti collaboratori: Chiara Biasinutto, Selena Maggio, Claudia Sommaro
Mail: farmaco.vigilanza@asugi.sanita.fvg.it
Tel. 040 399 4142 / 4755 (ospedale Cattinara)
Tel. 040 399 2157 (ospedale Maggiore)