

n° campo	Intestazione del campo	Modalità di compilazione	Motivazione
	Codice della reazione	Da compilarsi a cura del Responsabile di Farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.	Per l'archiviazione e per il rintracciamento della segnalazione ad es. in caso di follow-up.
1	Nome del Paziente	Riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome.	Per l'identificazione del caso. Queste informazioni consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.
2	Data di nascita:	L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, è importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino.	
4	Data di insorgenza ADR e date di inizio e fine terapia	È importante assicurarsi che queste date siano congrue tra di loro.	Per stabilire la correlazione temporale tra assunzione del F e ADR
6	Reazione	Tutte le ADR sono codificate secondo i "preferred terms" della WHO-ART.	Fondamentale per la valutazione e per descrivere in maniera chiara e meno fantasiosa possibile l'ADR che deve poi essere codificata da chi inserisce la segnalazioni in banca dati.
7	Gravità	Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione In caso di anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati la scheda deve essere compilata con i dati della madre. Alla scheda stessa deve essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici descriva in modo dettagliato la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.	Le segnalazioni di ADR hanno un proprio peso in relazione alla gravità del danno provocato
8	Esami di laboratorio e strumentali	Riportare risultati e date degli esami rilevanti ai fini della ADR	Per descrivere con maggiore precisione la ADR. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.
9	Esito	Le frasi "il F può aver contribuito" oppure "non dovuto al F" sono relativi ai casi fatali. Riportare anche le date di guarigione o di decesso.	Per la valutazione della ADR è importante conoscere come evolve la reazione.
10	Azioni intraprese	Precisare se la reazione è stata trattata e come. È possibile allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche, ecc...	La conoscenza di terapie specifiche per il trattamento della ADR contribuisce a migliorare la valutazione del caso.
11	F sospetto	Riportare: - Il nome commerciale del F e non solo il principio attivo - Il dosaggio - l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), lotto e data di scadenza in caso di vaccini.	Il nome commerciale è importante per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del F sospetto di assolvere ai numerosi obblighi previsti dalla legge.
16	Il F è stato sospeso?	Sì o No.	Contiene informazioni relative al Dechallenge e quindi utili per stabilire un legame causale tra F e ADR.
17	La reazione è migliorata dopo la sospensione	Sì o No.	Contiene informazioni relative al Dechallenge e quindi utili per stabilire un legame causale tra F e ADR.
18	Il F è stato ripreso?	Sì o No.	Contiene informazioni relative al Rechallenge e quindi utili per stabilire un legame causale tra F e ADR.
19	I sintomi sono ricomparsi dopo la risomministrazione?	Sì o No.	Contiene informazioni relative al Rechallenge e quindi utili per stabilire un legame causale tra F e ADR.
20	Indicazione terapeutica	Le indicazioni per cui il F è stato usato vanno riportate nel modo più preciso possibile secondo la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX).	Da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Questa informazione è anche importante per capire la gravità della malattia trattata e quindi il livello di rischio accettabile per il paziente.
21	F concomitanti	Sono da considerare F concomitanti quelli somministrati contemporaneamente al F identificato come sospetto e quelli somministrati sino a 15 giorni prima della comparsa dell'ADR. In caso di vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.	Per valutare le possibili interazioni.
22	Uso concomitante di altri prodotti	Riportare la somministrazione concomitante di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc...	Per valutare le possibili interazioni.
23	Condizioni predisponenti	In caso di vaccini riportare: i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante, la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.	Per accertare la presenza o meno di cause alternative al F nel determinare la reazione avversa.
24	Fonte	In caso di "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.	Per conoscere la provenienza della segnalazione in particolare se dall'ospedale o dal territorio.
25	Segnalatore	il segnalatore deve essere chiaramente identificabile.	Per potere contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up e anche perchè non sono accettabili schede anonime.

F= farmaco; ADR= Adverse Drug Reaction; WHO-ART= World Health Organisation - Adverse Reaction Terminology; ICD IX= International Classification Disease

