

## FIȘA PACIENTULUI

### PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

CONFIDENȚIAL

#### I.\* PACIENT

Nume/Prenume (inițiale)   Sex M  F  Vârsta (ani/luni): \_\_\_\_\_  
Data nașterii (zi/lună/an): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Greutate (kg): \_\_\_\_\_ Înălțime (cm): \_\_\_\_\_

#### II.\* REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ

##### 1. Descrierea reacției adverse suspectate

	Data apariției reacției
	Data încetării reacției
	Durata reacției (min/ore/zile)

##### 2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)

- Neplăcută fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite
- Neplăcută dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite
- A necesitat consult medical
- A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării
- A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă
- A dus la o anomalie congenitală
- A pus viața în pericol
- A survenit decesul
- Alte situații

##### 3. A fost necesar tratamentul reacției adverse?

DA  NU  Dacă da, care a fost acesta \_\_\_\_\_

##### 4. S-a redus doza?

DA  NU  Comentaj \_\_\_\_\_

##### 5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?

DA  NU  Comentaj \_\_\_\_\_

##### 6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

DA  NU  Comentaj \_\_\_\_\_

##### 7. Care a fost evoluția reacției adverse?

- Recuperat  Nerecuperat la momentul raportării
- În curs de recuperare  Recuperat cu sechele (urmări)
- Necunoscut

##### 8. Alte comentarii pe care le considerați necesare

---



---



---

9. Ați comunicat reacția adversă unui profesionist din domeniul sănătății (medic, farmacist, asistent)?

DA  NU

12. Avem permisiunea dvs. de a contacta medicul în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)?

DA  NU

Dacă răspunsul dvs. este DA, precizați numele medicului și adresa:

Numele, prenumele medicului: \_\_\_\_\_

Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal: \_\_\_\_\_

Tel/fax/email: \_\_\_\_\_

III.\* 1. Medicamentul suspectat (inclusiv vaccinuri) (denumire comercială, concentrație, forma farmaceutică, deținătorul autorizației de punere pe piață):

	Doza zilnică:	Calea de administrare:
	Lot (pt. vaccin)	Seria (pt. medicament)
	Data începerii administrării	Data opririi administrării

2. Pentru ce a fost administrat medicamentul suspectat:

\_\_\_\_\_

3. Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv vaccinuri, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare)

Alte medicamente    Doza zilnică    Calea de adm.    De la data    Până la data:    Pentru ce a fost utilizat

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de adm.	De la data	Până la data:	Pentru ce a fost utilizat

4. Medicamentul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din Prospect?

DA  NU

5. Simbolul ▼ apare în Prospectul medicamentului suspectat?

DA  NU

6. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă ați mai utilizat în trecut acest medicament)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

IV.\* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali):

Nume, prenume: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Cod poștal: \_\_\_\_\_

Nr. de telefon: \_\_\_\_\_

Adresa email: \_\_\_\_\_

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul \_\_\_\_\_

\* Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)

DATA

SEMNĂTURA