

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 021.317.11.01/0757 117 259
Fax: 021.316.34.97
Email: adr@anm.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular.
Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii.
Va rugăm să completați cu majuscule

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 ☐ Comentăți

5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?

DA ☐ NU ☐ Comentăți

6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

DA ☐ NU ☐ Comentăți

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 adminstrării

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

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 postal:

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