

CONFIDENȚIAL

Serviciul de Farmacovigilență SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, București 031212, România

Tel: (004)021.31.64.832 / (004)0754.333.752; Fax: (004)021.30.10.646

E-mail: farmacovigilenta@biofarm.ro

**Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți!**

Vă rugăm introduceți informațiile cât mai complete în formular.

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. Vă rugăm să completați cu majuscule.

FIȘA DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE**I. *PACIENT**

Nume/Prenume (inițiale):

--	--

 Nr.FO/Reg.cons _____ Sex: M F Vârsta (ani/luni): _____
 Data nașterii (zi/lună/an):

--	--	--

 Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____

II. *REAȚIA 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)

<input type="checkbox"/>	Neplăcută fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite
<input type="checkbox"/>	Neplăcută, dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite
<input type="checkbox"/>	A necesitat consult medical
<input type="checkbox"/>	A necesitat spitalizare/ prelungirea spitalizării
<input type="checkbox"/>	A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă
<input type="checkbox"/>	A dus la o anomalie/malformație congenitală
<input type="checkbox"/>	A pus viața în pericol
<input type="checkbox"/>	A survenit decesul
<input type="checkbox"/>	Alte situații:

3. A fost necesar tratamentul reacției adverse?

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Dacă DA, care a fost acesta:
-----------------------------	-----------------------------	------------------------------

4. S-a redus doza?

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

7. Care a fost evoluția reacției adverse?

<input type="checkbox"/> Recuperat	<input type="checkbox"/> Recuperat cu sechele (urmări)
<input type="checkbox"/> În curs de recuperare	<input type="checkbox"/> Necunoscut
<input type="checkbox"/> Nerecuperat la momentul raportării	<input type="checkbox"/> Alte situații:

8. Alte comentarii pe care le considerați necesare

--

III. *MEDICAMENT SUSPECTAT**1. Medicamentul suspectat (denumire comercială, concentrație, formă farmaceutică, deținător autorizație de punere pe piață):**

	Doza zilnică:	Calea de administrare:
	Seria:	
	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	Cale de administrare	De la data	Până la data	Pentru ce a fost indicat

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

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

5. Simbolul ▼ apare în Prospectul medicamentului suspectat?

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

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

IV. *INFORMAȚII DESPRE PERSOANA CARE COMPLETEAZĂ ACEASTĂ FIȘĂ (medic/farmacist/pacient/persoană care asigură îngrijirea pacientului/părinte/reprezentant legal)

Nume, prenume: _____

Adresă: _____ Cod poștal: _____

Telefon: _____ E-mail: _____

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul: _____

*Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord să fiu contactat în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)

Data completării: _____ Semnătura: _____

Nume angajat BIOFARM (care a preluat formularul): _____

Data preluării: _____ Semnătura: _____