

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 PACIENTULUI
PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE**

I. *PACIENT

Nume/Prenume (inițiale):

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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)

| | |
|--|--|
| 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/malformație congenitală | |
| A pus viața în pericol | |
| A survenit decesul | |
| 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?

| | | | |
|-----------------------|--|------------------------------------|--|
| 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)?

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

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

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

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 (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 dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții/persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanți legali):

Nume, prenume: _____

Nr. de telefon: _____ Adresa email: _____

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul: _____

*Vă rugăm semnați și datați acest formular

DA NU Sunt de acord ca Biofarm SA să mă contacteze 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: _____