

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 Comentări _____

5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?

 DA NU Comentări _____

6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

 DA NU Comentări _____

7. Care a fost evoluția reacției adverse?

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

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

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 _____