



Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți.
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. Informații privind reacția adversă

	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?

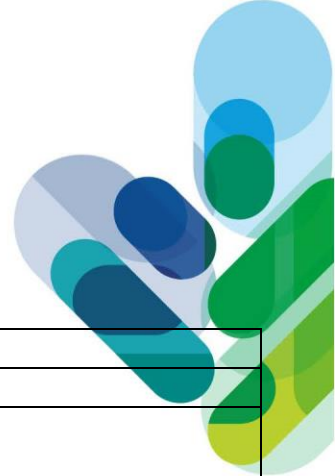
DA NU Comentări _____

6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

DA NU Comentări _____

7. Care a fost evoluția reacției adverse?

- Recuperat 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
10. 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 postal: _____

Nr. de telefon: _____ Adresa email: _____

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul _____

*** Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord ca AC HELCOR S.R.L. să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)**

DATA

SEMNĂTURA