

**CONFIDENȚIAL**

Serviciul de Farmacovigilenta Rual Farm  
 Tel.: 0745.050.909/0736.421.919  
 Email: farmacovigilenta@rual.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**

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 opriii 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

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 Rual Farm să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)**

DATA

SEMNĂTURA