

**Rompharm Company SRL**

e-mail:pharmacovigilance@rompharm.ro; Telefon: +40749144434 (mobil) / +40213504640 (fix) / +40213504641 (fax)

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

Vă rugăm completați spațiul din chenar cu informații cât mai complete

**FIȘĂ PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE**  
**Confidențial**

Cod: PV Paec 1216 F1 ed.2

<b>INFORMAȚII DESPRE PACIENT</b>					
<b>Nume și prenume (Inițiale pacient):</b>					
<b>Nr. F.O./Reg. cons.:</b>	<b>Sex:</b>	<b>Vârstă:</b>	<b>Data nașterii:</b>	<b>Greutate:</b>	<b>Înălțime:</b>
Informații relevante despre istoricul medical al pacientului (inclusiv medicamente administrate în trecut)					
Diagnosticul actual al pacientului:					
<b>INFORMAȚII DESPRE REACȚIILE ADVERSE</b>					
<b>Debutul reacției adverse (zi/luna/an):</b>	<b>Data încetării reacției adverse (zi/luna/an):</b>	<b>Interval de timp scurs de la administrarea medicamentului suspectat și apariția reacției adverse:</b>			
<b>Descrierea reacției adverse suspectate:</b>					<b>Reacția adversă a determinat (bifati):</b> <input type="checkbox"/> Decesul pacientului <input type="checkbox"/> Punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/> Spitalizarea/Prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> Handicap/incapacitate importante sau durabile <input type="checkbox"/> Anomalie/malformație congenitală
<b>Intensitatea reacției adverse:</b> <input type="checkbox"/> usoara <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa					
<b>Tratamentul reacției adverse:</b>					
<b>Recuperare după reacția adversă:</b>					
<b>Completa:</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>Sechele:</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>Necunoscuta:</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>Precizări referitoare la acțiuni asupra medicamentului:</b>					
<b>S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>S-a redus doza medicamentului suspectat?</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>A fost crescuta doza medicamentului suspectat?</b> <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			<b>Comentarii:</b>		
<b>S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?</b> <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da: <input type="checkbox"/> reacția adversă a reapărut <input type="checkbox"/> nu apare			<b>Comentarii:</b>		
<input type="checkbox"/> Acțiune necunoscuta					

**INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENT/MEDICAMENTELE SUSPECTE**

Denumire comerciala	Substanța activă	Concentrația	Seria	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Alte informații importante:
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :

**INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENT/MEDICAMENTELE CONCOMITENTE**

Denumire comerciala	Substanța activă	Concentrația	Seria	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Alte informații importante:
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :
						Data începerii administrării : Data ultimei administrări : Durata administrării : Indicatia terapeutică :

**Alte comentarii** (antecedente relevante, alergii, dacă pacientul a mai utilizat în antecedente medicamentul suspectat, etc):

**INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR**

Completat de: Adresa unității sanitare: Specialitatea:..... Telefon:.....	Data:..... Semnătura Parafa (dacă este cazul):..... Raportare făcută și către ANMDM : <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da Numar inregistrare raport către ANMDM:.....
--	---