

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel.: +4021/3171102/ +40757117259
Fax: +4021/3163497
Email: adr@anm.ro

**FIȘA PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA
 MEDICAMENTE FOLOSITE ÎN TRATAMENT DE ULTIMĂ INSTANȚĂ**

Confidențial

Această fișă nu este o simplă hârtie, ar putea salva vieți!

Inițiale pacient	Nr. FO/Reg Cons.	Data nașterii zz/ll/aaaa	Vârsta	Sex	Greutate (kg)	Înălțime (cm)	Data apariției reacției zz/ll/aaaa	Reacția adversă a determinat (marcați corespunzător):
								<input type="checkbox"/> Decesul pacientului <input type="checkbox"/> Punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/> Spitalizare/Prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> Handicap/incapacitate importantă sau durabilă <input type="checkbox"/> Anomalie/malformație congenitală
Descrierea reacției adverse suspectate (inclusiv semne, simptome, teste/rezultate relevante de laborator)								

Informații privind medicamentul disponibil pentru folosire în tratament de ultimă instanță

Denumirea/codul medicamentului (inclusiv denumirea substanței/substanțelor active)		Serie/lot:
		Nr. de autorizare al programului:
Doza zilnică:	Calea de administrare:	Durata administrării tratamentului:
Data începerii administrării:	Data opririi administrării:	
Indicația de administrare:		
Considerați posibilă existența unei relații de cauzalitate între medicamentul suspectat și reacția adversă? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu		

Medicamente administrate concomitent (inclusiv automedicație)

Nr.	Medicament	Indicația	Calea de adm.	Doza zilnică	De la/Până la
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					

Reacția adversă a necesitat tratament?

Da Nu

Dacă da, specificați tratamentul reacției adverse:

--

Pacientul s-a recuperat după reacția adversă? (marcați căsuța corespunzătoare)

Recuperat/rezolvat complet Recuperat cu sechele În curs de recuperare/rezolvare

Nerecuperat/Nerezolvat Deces Necunoscut

Comentați:.....

S-a întrerupt administrarea medicamentului? S-a redus doza?

Da Nu Da Nu

Reacția adversă s-a remis după întreruperea administrării? Complet?

Da Nu Da Nu

Comentați evoluția reacției adverse:.....

S-a reluat administrarea medicamentului?

Da Nu

Comentați:.....

Reacția adversă a reapărut după reluarea administrării medicamentului ?

Da Nu

În caz de deces, specificați cauza decesului, data, dacă s-a efectuat autopsie (dacă da, atașați rezultatul):

--

Alte date anamnestice relevante (de exemplu diagnostice, reacții alergice, sarcină, abuz de droguri și/sau alcool etc.)

--

Informații despre medicul raportor

Nume și Prenume:.....	Adresa unității sanitare
Specialitatea:.....
Număr de telefon:.....
Data:.....
Semnătura și parafa:.....	Cod Poștal.....
.....	Telefon.....
.....	Fax.....

Informații despre compania producătoare

Numele companiei producătoare
.....
.....
.....