

**CONFIDENȚIAL**

Serviciul de Farmacovigilență SC MAGISTRA CC SRL  
Str. Bd Aurel Vlaicu 82A, Constanta 900055, Romania  
Tel: (+40)241.634.742  
E-mail: farmacovigilenta@magistracc.com



**Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți!**  
Vă rugăm introduceți informațiile cât mai complete în formular.  
Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii. Vă rugăm să completați cu majuscule.

**FIȘA PACIENTULUI  
PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE**

**I. \*PACIENT**

Nume/Prenume (inițiale):   Sex: M  F  Vârsta (ani/luni): \_\_\_\_\_  
Data nașterii (zi/lună/an):  Greutate (kg): \_\_\_\_\_ Înălțime (cm): \_\_\_\_\_

**II. \*REAȚIA 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	<input type="checkbox"/>
Neplăcută, dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite	<input type="checkbox"/>
A necesitat consult medical	<input type="checkbox"/>
A necesitat spitalizare/ prelungirea spitalizării	<input type="checkbox"/>
A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă	<input type="checkbox"/>
A dus la o anomalie/malformație congenitală	<input type="checkbox"/>
A pus viața în pericol	<input type="checkbox"/>
A survenit decesul	<input type="checkbox"/>
Alte situații:	<input type="checkbox"/>

**3. A fost necesar tratamentul reacției adverse?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Dacă DA, care a fost acesta:
-----------------------------	-----------------------------	------------------------------

**4. S-a redus doza?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**7. Care a fost evoluția reacției adverse?**

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

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**10. Avem permisiunea dvs. de a va contacta medicul în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

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 (denumire comercială, concentrație, formă farmaceutică, deținător autorizație de punere pe piață):**

	Doza zilnică:	Calea de administrare:
	Seria:	
	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	Cale de administrare	De la data	Până la data	Pentru ce a fost indicat

**4. Medicamentul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din Prospect?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**5. Simbolul ▼ apare în Prospectul medicamentului suspectat?**

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Comentați:
-----------------------------	-----------------------------	------------

**6. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă a fost 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, reprezentanți legali):

Nume, prenume: \_\_\_\_\_

Nr. de telefon: \_\_\_\_\_ Adresa email: \_\_\_\_\_

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul: \_\_\_\_\_

\*Vă rugăm semnați și datați acest formular

DA  NU Sunt de acord ca MAGISTRA CC să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar.

Data completării: \_\_\_\_\_ Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume angajat MAGISTRA CC (care a preluat formularul): \_\_\_\_\_

Data preluării: \_\_\_\_\_ Semnătura: \_\_\_\_\_