

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
din România**

**Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București**

**Tel.: +4021/3171102/ +40757117259**

**Fax: +4021/3163497**

**Email: [adr@anm.ro](mailto: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<br>pacient   | Nr.<br>FO/Reg<br>Cons. | Data nașterii<br>zz/ll/aaaa | Vârsta | Sex | Greutate<br>(kg) | Înălțime<br>(cm) | Data apariției<br>reacției<br>zz/ll/aaaa | Reacția adversă a determinat<br>(marcați corespunzător):   |
|---|------------------------|-----------------------------|--------|-----|------------------|------------------|--|--|
|   |                        |                             |        |     |                  |                  |  | <input type="checkbox"/> Decesul pacientului<br><input type="checkbox"/> Punerea în pericol a vieții<br>pacientului<br><input type="checkbox"/> Spitalizare/Prelungirea spitalizării<br><input type="checkbox"/> Handicap/incapacitate importantă<br>sau durabilă<br><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?<br><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<br>.....<br>.....<br>Cod Poștal.....<br>Telefon.....<br>Fax..... |
| Specialitatea:.....       |   |
| Număr de telefon:.....    |   |
| Data:.....                |   |
| Semnătura și parafa:..... |   |
| .....                     |   |
| .....                     |   |

**Informații despre compania producătoare**

|  |
|--|
| Numele companiei producătoare<br>.....<br>.....<br>..... |
|--|