Anexa nr. 2

la Ordinul Ministerului Sănătății

nr. 358 din 12 mai 2017

**FIŞA-COMUNICARE DESPRE REACŢIILE ADVERSE /sau lipsa eficacităţii medicamentelor şi altor produse medicamentoase** (se va sublinia/bifa varianta răspunsului acceptat)

Confidenţialitatea datelor de identitate menţionate în acest formular va fi respectată !!!

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMAŢIE DESPRE PACIENT**  \*NP sau iniţialele:  \*Data/luna/anul naşterii /Vârsta\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Sexul: 🞏 M 🞏 F  \*Masa corporală(kg): \_\_\_\_\_\_ Înălţimea \_\_\_\_\_\_  \*Alergie (de indicat la ce): 🞏 Da 🞏 Nu  Diagnosticul:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tratament: 🞏 ambulatoriu 🞏 staţionar  🞏 automedicaţie  № cartelei de ambulatoriu sau fişei de observaţie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | \***Reacţia adversă a determinat:**  🞎 decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 punerea în pericol a vieţii pacientului  🞎 spitalizare sau prelungirea spitalizării  🞎 handicap/incapacitate importantă sau durabilă  🞎 anomalie de dezvoltare/malformaţie congenitală  🞎 vindecare fără sechele *(urmări)*  🞎 stare fără dinamică  🞎 nu se ştie  🞎 alte, de indicat \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 🞎 **Lipsa eficacităţii medicamentului dat (LE)** | | | | | | | | | |
| \* **DESCRIEREA REACŢIEI/LOR ADVERSE (RA)):** | | | | | | | | | | | | | | \*Data / ora iniţierii RA  \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  \_\_ : \_\_ | | | | |
| Data/ ora vindecării RA  \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_  \_\_ : \_\_ | | | | |
| \*Durata: | | | | |
| \***PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacţiei adverse (RA)/ Lipsa eficacităţii medicamentului dat (LE)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Denumirea comercială (DC) | |  | | | | Denumirea comună internaţională (DCI) | | | | | |  | | | | | | |
| Producătorul | |  | | | | Ţara | | | |  | | № seriei/  data fabricării | | | |  | | |
| Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic) | | Calea de adminis-trare | Doza  unică | | | Doza/zi (nictemerală) | | | | Începutul administrării PM  data/luna/  anul | | Sfârşitul  administrării PM  data/luna/  anul | | | Data depistării RA | | | Doza, care a produs RA |
|  | |  |  | | |  | | | | / / | | / / | | | / / | | |  |
| \* **ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv şi automedicaţia** 🞏 da 🞏 nu 🞏 automedicaţie | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Denumirea comercială (DC) | Denunumirea comună internaţională (DCI) | | | Calea de adminis-trare | | | Doza  unică | Doza/zi (nictemerală) | | | Începutul administrări  data/luna/  anul | | Întreruperea administrării  data/luna/  anul | | | | Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic) | |
|  |  | | |  | | |  |  | | | / / | | / / | | | |  | |
|  |  | | |  | | |  |  | | | / / | | / / | | | |  | |
|  |  | | |  | | |  |  | | | / / | | / / | | | |  | |
|  |  | | |  | | |  |  | | | / / | | / / | | | |  | |
|  |  | | |  | | |  |  | | | / / | | / / | | | |  | |
| \* **Măsurile întreprinse:**   * Sistarea PM suspect * Reducerea dozei PM suspect * Sistarea medicamentelor administrate concomitent * Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA * Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenţie chirurgicală) * Fără tratament * Altele, de indicat\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? 🞏 da 🞏 nu 🞏 PM n-a fost sistat | | | | | | | | | | | | | |
| S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? 🞏 da 🞏 nu 🞏 PM nu s-a administrat repetat | | | | | | | | | | | | | |
| **Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA** (dacă a fost necesară) | | | | | | | | | | | | | |
| **INFORMAŢIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ**   * Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacţiuni medicamentoase suspectate, afecţiuni renale sau hepatice, sarcină, lactaţie, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiaţia ionizantă etc.) ; * Pentru anomaliile de dezvoltare/malformaţii congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruaţii, alte date relevante; * Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentraţia medicamentului în sânge şi ţesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieţi modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei; * Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacităţii produsului medicamentos suspect (când este cazul). | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \***MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA**  \*NP:  \*Specialitatea:  \*Locul de muncă:  \*Adresa instituţiei:  \*\*Telefon: \*\*Fax: \*e-mail:  \*Data îndeplinirii fişei: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Expediaţi fişa-comunicare la adresa: Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Secţia farmacovigilenţă şi utilizare raţională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chişinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail:** [**farmacovigilenta@amed.md**](mailto:farmacovigilenta@amed.md) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii. În măsura în care aveţi disponibilitate vă rugăm să completaţi şi celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor.

\*\* Completaţi cel puţin una dintre informaţiile de contact

Vă rugăm sa completaţi câmpurile care solicită informaţii referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactaţi în cazul în care sunt necesare informaţii suplimentare despre reacţia adversă sau despre evoluţia stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacţiei adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax.