*Anexa nr. 3*

*la Ordinul Ministerului Sănătății*

*nr. 358 din 12 mai 2017*

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA EFICACITĂŢII MEDICAMENTELOR ŞI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE**

**Pacientul comunică**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMAŢIE DESPRE PERSOANA CARE A SUFERIT REACŢIA ADVERSĂ (RA)**  \* Nume şi Prenume(NP) sau iniţialele:  \* Data/luna/anul naşterii /Vârsta\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \* Sexul: 🞏 M 🞏 F \* Masa corporală(kg): \_\_\_\_\_\_ \* Înălţimea \_\_\_\_\_\_  Oraşul (Raionul) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Satul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Obiceiuri: 🞏 Fumează 🞏 Consumă alcool Altele: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prezenţa sarcinii 🞏  \*Alergie (de indicat la ce): 🞏 Da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 Nu  Boli de care suferă persoana în cauză: | | | | | | | | |
| \* **DESCRIEREA REACŢIEI ADVERSE (RA)** (simptomele RA, cum a/au apărut): | | | | \*Data/ora apariţiei RA:  \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_ \_\_ :\_\_ | | \***Selectaţi gravitatea reacţiei adverse:**  🞏 Uşoară  🞏 Neplăcută, dar nu a afectat activităţile fizice  🞏 Gravă, încât să afecteze activităţile fizice  🞏 Gravă, încât să consultaţi un medic  🞏 A necesitat spitalizare  🞏 A cauzat decesul | | |
| Data/ora vindecării RA:  \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_ \_\_ :\_\_ | |
| \* Durata: | |
| **MEDICAMENTUL (M) suspectat de producerea reacţiei adverse (RA)** | | | | | | | | |
| \* Denumirea medicamentului suspectat | |  | | | | | | |
| Producătorul/Ţara/№ seriei/ data fabricării  (dacă dispuneţi de informaţie) | |  | | | | | | |
| \* Doza/ Regimul de administrare  (ex. 1comprimat de 100mg de 2ori pe zi) | |  | | | | | | |
| Pentru ce aţi folosit medicamentul  (maladia sau stări patologice) | |  | | | | | | |
| Începutul administrării M(data/luna/anul) \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_ | | | Sfârşitul administrării M(data/luna/anul) \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_ | | | | | Durata administrării M (zile) |
| \*Medicamentul a mai fost utilizat anterior 🞏 nu 🞏 da (specificaţi daca au fost RA) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| \***ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent** (în acelaşi timp)🞏 nu 🞏 da | | | | | | | | |
| Dacă Da, vă rugăm să specificaţi care sunt aceste medicamente |  | | | | | | | |
| \***Măsurile întreprinse pentru ameliorarea RA:**  🞏 A fost întreruptă administrarea medicamentului suspect   * A fost redusă doza medicamentului suspect * A fost întreruptă administrarea medicamentelor administrate concomitent * A administrat tratament pentru simptomele RA (cu ce a fost tratat (dacă dispuneţi de informaţie))   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * Fără tratament * Altele, de indicat \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | \*Cum se simte persoana în cauză la momentul completării fişei:  🞏 Nu mai are simptomele descrise  🞏 Mai are simptome, dar se simte mai bine  🞏 Mai are simptome, starea nu s-a îmbunătăţit  🞏 Starea s-a agravat  🞏 Persoana a decedat | |
| \* **Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de:**  🞏 medic 🞏 asistent medical 🞏 farmacist 🞏 pacient 🞏 alţi \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| \* **Persoana care completează formularul:**   * Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos * Ruda pacientului * Medic * Farmacist * Asistent medical   Altă specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | **A comunicat reacţia adversă:**  NP:  Adresa :  \*\*Telefon:  \*\*e-mail:  \*Data îndeplinirii fişei: | | | |
| **Expediaţi fişa-comunicare la adresa: Agenţia Medicamentului și 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, în vederea obținerii, la necesitate, a unor date suplimentare.