

Raport Eveniment Advers (EA)

Raport Initial ☐

1. Detalii pacient

(va rugam pastrati anonimatul pacientului pe intregul continut al raportului)

Initiale, nr. foaie observatie spital

Raport ulterior: ☐

2. Informatii despre raportor

Nume

Data nasterii sau varsta

Sex

☐ M ☐ F

Adresa unitatii sanitare

Greutate:

kg

Inaltime:

cm

Origine etnica

Codul Postal :

Telefon

Data primirii raportului la AZ:

Calificarea raportorului:

Numele angajatului care a aflat primul despre EA:

☐ doctor

☐ farmacist

☐ alti specialisti din sist.sanitar*

Raportat catre autoritati (ANMDMR)? ☐ Da ☐ Nu

☐ din afara sist.sanitar*

*Specificati

Semnatura Raportorului

Data:

3. Medicamentul suspectat:

Lot Nr.

Indicatie

Doza, unitati si
frecventa

Cale de
adm

Data initierii
trat

Data opririi
trat

Masuri luate

Den. comerciala, daca este
cunoscuta

4. Descrierea eveniment advers

(Diagnosticul evenimentului advers, daca nu este
cunoscut, descrieti simptomele)

Data
debutului

Data opririi

Intensitatea

* Rezultat

☐ Usor ☐ Moderat ☐ Sever

S-a ameliorat EA dupa oprirea sau reducerea dozei? ☐ Da ☐ Nu ☐ n/a

A reaparut EA dupa reintroducere? ☐ Da ☐ Nu ☐ n/a

1 = Recuperat/Rezolvat
2 = In curs de recuperare/rezolvare
3 = Nerecuperat/Nerezolvat
4 = Recuperat/Rezolvat cu
sechele
5 = Fatal
6 = Necunoscut

* Rezultat

5. Va rog furnizati orice alte informatii despre EA , orice alt tratament primit, investigatii efectuate

Considerati ca exista posibilitatea ca evenimentul sa fie
determinat de medicamentul suspectat?

☐ Da

☐ Nu

Motiv

6. Gravitate: este EA grav? ☐ Da ☐ Nu Daca da, selectati criteriul de mai jos

Deces	Potential fatal imediat	Spiatalizare/prelungirea spitalizarii	Determina incapacitate persistenta/handicap semnificativ	Anomalie congenitala /defect din nastere	Eveniment medical semnificativ
☐	☐	☐	☐	☐	☐

In caz de deces, specificati cauza:

Data decesului _____

S-a efectuat autopsie?

☐ Da ☐ Nu (Daca 'Da' atasati rezultatul)

7. Antecedente medicale relevante/Boli concomitente.

(Includeti reactii medicamentose, alergii, abuz droguri si/sau alcool)

8. Medicatie concomitenta (Excludeti medicamentele folosite pentru tratamentul EA)	Indicatie	Doza zilnica	Cale de administrare	Data initierii	Data opririi

9. Informatii suplimentare relevante

Va multumim pentru raportarea acestui evenimentul advers si va rugam sa completati toate campurile din raport, pentru a facilita intelegerea circumstantelor si conditiilor in care a aparut acest eveniment advers.

In cazul in care sunt necesare informatii suplimentare vom contacta Raportorul intr-o etapa ulterioara.

Daca Raportorul **NU** permite sa fie recontactat va rugam bifati ☐

Trimiteti acest raport la:

AstraZeneca Pharma SRL
Str. Tipografilor 1A, MUSE Offices, Et. 2 si 3, Sector 1,
Bucuresti, Romania, cod postal 013714
Fax. +4021 3176055
e-mail: farmacovigilenta@AstraZeneca.com