

FORMULAR DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE

Acestă parte trebuie completată de Labormed-Pharma SA/Zentiva SA			
A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS			
1. Data inițială de primire: ____ / ____ / ____ Zi Lună An	2. Tipul de raport: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. ID-ul de referință local:	4. Quality Forward ID (dacă este relevant)
5. ID-ul GLOBAL DE SIGURANȚĂ:	6. ALT ID DE REFERINȚĂ (dacă este relevant)	7. CLASIFICARE: <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Internet sau digital <input type="checkbox"/> media <input type="checkbox"/> Altele: _____	8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la: PV-Romania@zentiva.com

PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR		
9. RAPORTOR <input type="checkbox"/> Medic <input type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Alt profesionist în domeniul sănătății: _____ <input type="checkbox"/> Avocat <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății (mamă, fiu, soț, etc): _____ <input type="checkbox"/> Altele: _____		
10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL? ¹ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	11. NUMELE RAPORTORULUI	
12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)	13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI	14. TELEFONUL RAPORTORULUI

¹Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 și 14 nu se completează.

C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR		
15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial)? ² <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? ³ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)

² Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează; ³ Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

D. INFORMAȚII DESPRE PACIENT			
18. INIȚIALELE PACIENTULUI (prenume, nume)	19. VÂRSTA	20. SEX <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	21. GRUPA DE VÂRSTĂ: <input type="checkbox"/> Făt <input type="checkbox"/> Nou-născut <input type="checkbox"/> Sugar <input type="checkbox"/> Copil <input type="checkbox"/> Adolescent <input type="checkbox"/> Adult <input type="checkbox"/> Vârstnic (0-27 zile) (28 zile-12 luni) (1-12 ani) (13-18 ani) (19-64 ani) (65 ani și peste)

E. INFORMAȚII LEGATE DE EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E) (inclusiv situații speciale⁴ și sarcină sau alăptare)**22. DESCRIEREA EVENIMENTULUI(ELOR) ADVERS(E) (Narațiunea, inclusiv testele relevante/ date de laborator și rezultate)****23. ȚARA UNDE A FOST DETECTAT EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E)****24. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE GRAVITATEA REACȚIEI ADVERSE**

- A survenit decesul
- A necesitat spitalizare
- A prelungit spitalizarea
- A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă
- A pus viața în pericol
- A dus la o anomalie congenitală/ defect de naștere
- Alte situații medicale importante⁵
- Niciunul dintre cele menționate mai sus

25. DETALII DESPRE TRATAMENTUL EVENIMENTULUI (ELOR) ADVERS (E) RAPORTAT**26. EVENIMENTUL ADVERS****27. DATA APARIȚIEI****28. EVOLUȚIA EVENIMENTULUI ADVERS** În curs de recuperare (reacția persistă) Recuperat în: _____ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) Necunoscut În curs de recuperare (reacția persistă) Recuperat în: _____ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) Necunoscut În curs de recuperare (reacția persistă) Recuperat în: _____ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) Necunoscut

		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Necunoscut
29. A MAI EXPERIMENTAT PACIENTUL EVENIMENTUL(E) ADVERS(E) RAPORTAT(E) IN TRECUT? <input type="checkbox"/> DA (descrie mai jos) <input type="checkbox"/> NU		

⁴ Supradozaj, abuz de medicamente, utilizare greșită, utilizarea în afara indicațiilor științifice autorizate („off-label”), eroare de medicație, lipsă de eficacitate, expunerea profesională, medicament falsificat suspectat sau confirmat/ defect de calitate al unui medicament;

⁵ Se completează doar de către medic.

F. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) SUSPECTAT(E)						
30. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanța activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	31. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	32. CALEA DE ADMINISTRARE	33. DOZA ZILNICĂ	34. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	35. DURATA ADMINISTRĂRII	36. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut

G. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) CONCOMITENT (cu excepția celor utilizate în tratamentul evenimentului advers)						
37. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanța activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	38. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST ADMINISTRAT	39. CALEA DE ADMINISTRARE	40. DOZA ZILNICĂ	41. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	42. DURATA ADMINISTRĂRII	43. Observații

H. ALTE INFROMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul(ele) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)

44. DE LA/PÂNĂ LA	45. DESCRIERE

I. DATE DE LABORATOR

46. DATA TESTULUI	47. DENUMIREA TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

ACEASTĂ PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE LABORMED-PHARMA SA/ZENTIVA SA:

ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:

Nume: _____

Contact: _____ **Departament:** _____

Numele companiei: _____ **Data:** _____ / _____ / _____