



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
CENTRUL DE SĂNĂTATE STRĂȘENI

MD-3702, mun.Strășeni • str.Ștefan cel Mare,105 • tel: +373(0237) 2-28-62 • fax: +373(0237) 2-28-62 • e-mail: cs.straseni@ms.md

ORDIN nr. 25

din „ 01 ” iulie 2022

***„Cu privire la aprobarea Regulamentului privind
efectuarea activitatilor de farmacovigilenta”***

În legătură cu efectuarea activitatilor de farmacovigilenta medicamentelor de uz uman prevazute in regulamentul nr. 1235/2010 al Parlamentului European si al Consiliului (CE) din 15 decembrie 2010; Regulamentul de punere in aplicare (UE) nr.520/2012 al Consiliului din 19 iunie 2012 privind activitatile de farmacovigilenta precum si legii nr.1409 – XIII din 17.12.2004 al PE si CE cu privire la activitatea farmaceutica, ordinului MS nr. 739 din 23.07.2012, in scopul asigurarii eficacitatii calitatii si sigurantei medicamentelor permise pe piata farmaceutica.

ORDON:

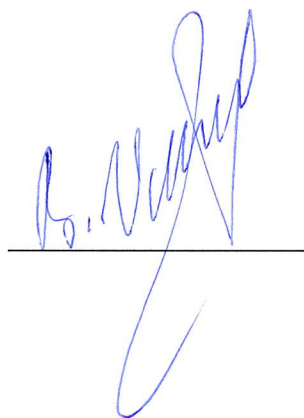
1. Se aproba Regulamentul privind efectuarea activitatilor de farmacovigilenta
2. A numi seful adjunct al IMSP CS Straseneni si seful farmaciei de stat pe langa Centrul de Sanatate responsabili de farmacovigilenta, care vor asigura inregistrarea si raportarea reactiilor adverse sau lipsa eficacitatii medicamentelor si altor produse medicamentoase catre Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale
 - 2.1 Vor efectua suportul metodologic si crearea unui sistem de informatii privind problemele de farmacovigilenta ce vizeaza medicamentele utilizate

2.2 A informa medicii de familie despre reactiile adverse la medicament, problemelor de siguranta, eficacitatea si calitatea medicamentelor si altor produse medicamentoase, actualitati ale farmacoterapiei rationale.

3. A plasa prezentul ordin pe pagina web a institutiei
4. Vor promova lista medicamentelor esentiale 2011 in scopul utilizarii rationale a medicamentului (ordinul nr. 144 din 28.09.2011)
5. Controlul executării prezentului ordin se atribuie sef adjunct Pocinoc Nicolae si sef a farmaciei de stat din interiorul institutiei Petrea Ecaterina.

Cu respect,

Şef IMSP CS STRĂŞENI



Bahnaru Victor

Regulamentul privind efectuarea activitatilor de farmacovigilenta in IMSP CS Strasen

Dispoziții generale

1. Regulamentul privind efectuarea activităților de farmacovigilență (în continuare - Regulament) este elaborat în temeiul Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, în scopul transpunerii Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, Regulamentului (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, și pentru asigurarea eficacității, calității și siguranței medicamentelor permise pe piața farmaceutică.

2. Prezentul Regulament stabilește cerințele de bază față de activitățile de farmacovigilență care acoperă întregul ciclu al gestionării medicamentelor de uz uman în ceea ce privește siguranța.

3. în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenția) se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentului.

4. Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenției - Secția farmacovigilență și Utilizarea Rațională a Medicamentelor (în continuare - SFVURM).

5. SFVURM, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare a tuturor informațiilor, ia în considerare posibilitățile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului, și adoptă măsuri de reglementare cu privire la certificatul de înregistrare a medicamentului, după caz.

6. Informația despre reacțiile adverse, lipsa eficacității și orice alte probleme asociate cu utilizarea medicamentelor, este prezentată SFVURM de:

- 1) medicii și farmaciștii tuturor instituțiilor medico-sanitare, indiferent de forma juridică de organizare și tipul de proprietate;
- 2) deținătorii certificatului de înregistrare / producătorii sau reprezentanții lor oficiali;
- 3) reprezentanții organizațiilor internaționale (OMS - Organizația Mondială a Sănătății, UMC, CE - Consiliul Europei, EMA, FDA) etc.;
- 4) sursele informaționale medicale și publicațiile științifice;
- 5) organizațiile obștești, care reprezintă interesele consumatorilor de medicamente și a cetățenilor la general;
- 6) pacienți.

Definiții

7) în sensul prezentului Regulament, se aplică următoarele definiții și termeni:

Sistemul de farmacovigilență - sistemul utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.

Comunicare spontană - comunicări despre toate tipurile de reacții adverse apărute la utilizarea în practică a remediilor medicamentoase.

Reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cum este utilizarea „off-label” (Cu indicații suplimentare, în afara celor directe autorizate), supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.

Reacție adversă gravă - reacție adversă (RA) care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă, provoacă anomalii/malformații congenitale ori de importanță medicală.

Reacție adversă nongravă - orice reacție adversă care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă.

Criterii de cauzalitate - relația cauză-efect advers la medicamente, conform terminologiei școlii franceze de farmacovigilență, recomandate de OMS, se clasifică în 6 tipuri: reacție adversă sigură, probabilă, posibilă, improbabilă, condiționată/neclasificată, neevaluabilă/ neclasificabilă.

Reacție adversă sigură - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care nu poate fi explicat prin boli asociate sau prin terapii concomitente. La întreruperea administrării tabloul clinic regresează. Evenimentul trebuie să fie bine definit farmacologic sau fenomenologic, folosind, dacă este nevoie, readministrarea (la readministrare reacția adversă apare din nou).

Reacție adversă probabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care este improbabil provocat de alte afecțiuni sau alți factori (terapii concomitente), regresează după întreruperea administrării. Readministrarea nu este necesară.

Reacție adversă posibilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), posibil legat de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic, dar care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.). Informațiile despre răspunsul clinic la întreruperea administrării pot să lipsească sau să fie neclare.

Reacție adversă improbabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare într-o relație temporală neclară față de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.).

Reacție adversă condiționată/neclasificată - un eveniment clinic, cuprinzând și modificări paraclinice, raportat ca fiind efect advers, dar pentru care sunt esențiale mai multe date în vederea evaluării corecte sau informațiile sunt încă examinate.

Reacție adversă neevaluabilă/neclasificabilă - un raport sugerînd o reacție

adversă, dar care nu poate fi judecat, deoarece informațiile sunt insuficiente sau contradictorii și nu pot fi suplimentate sau verificate.

Reacție adversă prevăzută - reacție adversă, caracterul și gradul de expresie al căreia corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (pentru preparatele autorizate).

Reacție adversă neașteptată - reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.

Reacții de interacțiune medicamentoasă - reacții, care apar ca urmare a administrării mai multor preparate medicamentoase și sunt cauzate de interacțiunile lor farmacodinamice și/sau farmacocinetice.

Inofensivitatea (siguranța) remediilor medicamentoase - lipsa reacțiilor adverse grave și neprevăzute în cadrul studiilor clinice sau la utilizarea terapeutică a remediilor medicamentoase, ce corespund criteriului beneficiu/risc.

Studii clinice suplimentare - studii lansate cu scop de a depista sau de a confirma careva acțiuni periculoase ale produsului farmaceutic la utilizarea lui în practica medicală, care ar putea prezenta risc pentru sănătatea pacienților.

Certificat de înregistrare a medicamentului - document care permite utilizarea, importul și vânzarea medicamentului pe teritoriului Republicii Moldova.

Abuz de medicamente - utilizare permanentă sau sporadică, intenționat excesivă, a medicamentelor, însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic.

Activitate de reducere la minimum a riscului - intervenție la nivelul sănătății publice în scopul prevenirii sau reducerii probabilității de apariție a unei reacții adverse asociată cu expunerea la un medicament sau în vederea reducerii gravității acesteia în caz de apariție.

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) - intervenție la nivel de comunicare prin care deținătorul certificatului de înregistrare pentru un medicament sau autoritatea competentă transmite direct către fiecare profesionist din domeniul sănătății informații importante privind necesitatea întreprinderii anumitor acțiuni sau a adaptării propriei practici profesionale în raport cu un anumit medicament.

CDPDS nu constituie răspunsuri la întrebări transmise de profesioniștii din domeniul sănătății.

Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului (în continuare - Deținătorul certificatului de înregistrare) - inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului.

Utilizator - o persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății, precum pacient, avocat, prieten sau rudă/părinte/copil al unui pacient, în scopul raportării de cazuri de reacții adverse suspectate.

Criterii minime de raportare - în scopul raportării cazurilor de reacții adverse suspectate, elementele minime pentru constituirea unui caz sunt: existența unui raportor identificabil, a unui pacient identificabil, a unei reacții adverse și a unui medicament suspectat.

Data europeană de referință - în cazul medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, data primei autorizații de punere pe piață în Uniunea Europeană a unui medicament care conține substanța activă respectivă sau combinația respectivă de substanțe active; în cazul în care nu se poate stabili data respectivă,

cea mai veche dintre datele cunoscute de autorizare pentru punerea pe piață a unui medicament care conține substanța activă respectivă sau combinația respectivă de substanțe active.

Data internațională de începere a dezvoltării medicamentului - DIIDM (Development International Birth Date - DIBD) - data primei autorizări (sau aprobări) a desfășurării unui studiu clinic intervențional într-o țară, indiferent care ar fi aceasta.

Data internațională de naștere (a unui medicament) - DIN (International Birth Date - IBD) - data primei autorizații de punere pe piață pentru un medicament în orice țară din lume.

Denumirea medicamentului - denumire atribuită unui medicament care poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau de numele deținătorului certificatului de înregistrare.

Denumirea comună internațională (DCI) este denumirea recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) (World Health Organization - WHO) sau, în lipsa acesteia, numele comun uzual.

Dosar standard al sistemului de farmacovigilență - DSSF (Pharmacovigilance system masterfile - PSMF) - descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul certificatului de înregistrare cu privire la unul sau mai multe medicamente autorizate.

Eveniment advers în studiul clinic (EA) - orice manifestare nocivă apărută la un pacient sau participant la un studiu clinic, căruia i s-a administrat un medicament și care nu are neapărat legătură cauzală cu acest tratament. În consecință, un eveniment advers poate consta din orice semn nefavorabil și nedorit (de exemplu, o constatare anormală de laborator), simptom sau boală, asociate temporal cu utilizarea unui medicament, considerate a se afla în legătură cu medicamentul sau nu.

Expunere profesională la un medicament - este expunerea la un medicament la locul de muncă.

Farmacovigilență - știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror alte probleme privind medicamentele.

Farmacovigilență în domeniul vaccinurilor - știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și comunicarea apariției evenimentelor adverse postimunizare.

Informații de referință privind siguranța - în rapoartele periodice de evaluare risc-beneficiu a medicamentelor, totalitatea informației relevante de siguranță cuprinsă în informația de referință a medicamentului (de exemplu, Documentul companiei cu informații esențiale) elaborată de deținătorul certificatului de înregistrare și a cărei listare acesta o solicită în toate țările în care se comercializează medicamentul, cu excepția cazului în care autoritatea competentă locală solicită o anumită modificare.

Plan de management al riscului (PMR) - descriere detaliată a sistemului de management al riscului.

Sistem de management al riscului - set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile legate de un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și

intervenții

Problemă de siguranță - risc important identificat, risc important potențial sau informație absentă.

Profesionist din domeniul sănătății - în scopul raportării reacțiilor adverse suspectate, profesioniștii din domeniul sănătății se definesc ca persoane cu calificare în domeniul medical, precum medici, farmaciști, asistenți medicali și medici legiști.

Raport individual al cazului privind siguranța - RICS (Individual case safety report - ICSR); sinonim: Raport de reacție adversă (la medicament) - formatul și conținutul raportării uneia sau mai multor reacții adverse suspectate la un medicament, apărute la un singur pacient și la un anumit moment.

Raport periodic actualizat privind siguranța (RPAS) - formatul și conținutul analizei raportului beneficiu-risc al unui medicament, în vederea depunerii de către deținătorul certificatului de înregistrare la anumite momente de timp bine definite în cursul etapei postautorizare.

Raport risc-beneficiu - evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile, definite ca fiind orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului.

Implimentarea sistemului de farmacovigilență de către instituțiile medicale, indiferent de forma de proprietate

1. Medicii, farmaciștii și alte instituții medicale, indiferent de forma de proprietate, au obligația de a raporta reacțiile adverse sau lipsa eficacității medicamentului și a se informa cu privire la rapoartele de farmacovigilență.
2. Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, specialiștii farmaciilor indiferent de subordonare și forme de proprietate sunt obligați să raporteze orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase sau lipsa eficacității medicamentului, sau orice alte probleme asociate cu medicamentele utilizate în țară, către Agenție.
3. Șefii instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, împuternicesc vicedirecții pe partea medicală în organizarea, monitorizarea și punerea în aplicare a activității de farmacovigilență, care la rândul lor vor fi persoane responsabile de farmacovigilență sau vor numi un farmacolog clinician sau farmacist clinician în această funcție.
4. Persoanele responsabile de farmacovigilență din instituțiile medicale sunt împuternicite de șefii instituțiilor medicale să organizeze și să monitorizeze punerea în aplicare a activității de farmacovigilență, indiferent de subordonare și forme de proprietate, prin colectarea informațiilor privind cazurile de RA sau lipsa eficacității medicamentelor sau orice alte probleme asociate cu medicamentele, cu raportarea periodică către Agenție.
5. Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, sunt obligați să comunice reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase, prin completarea Fișei-comunicare despre RA sau lipsa eficacității medicamentului (anexa nr.2 la ordinul cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență), în format electronic sau pe hârtie, prin intermediul canalelor de comunicare convenite, în termenul stabilit:

6. Reacțiile adverse spontane grave și/sau neașteptate, care au dus la deces sau care pun viața în pericol, se vor remite către Agenție timp de 24 ore de la debut;
 7. Reacțiile adverse spontane non-grave sau lipsa eficacității apărute se vor remite către Agenție timp de 15 zile de la aflarea informației privind Reacția adversă.
 8. Specialiștii farmaciilor, indiferent de forma de proprietate, sunt obligați să comunice reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase, completând Fișa-comunicare a reacțiilor adverse la medicamente și alte produse medicamentoase (Anexa nr.3 la ordinul cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență), în format electronic sau pe hârtie.
-

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI
ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE** (se va sublinia/bifa varianta răspunsului acceptat)

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!

INFORMAȚIE DESPRE PACIENT *NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F *Masa corporală(kg): _____ înălțimea _____ * Alergie (de indicat la ce): ☐ Da ☐ Nu /				*Reacția adversă a determinat: ☐ decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) ☐ punerea în pericol a vieții pacientului ☐ spitalizare sau prelungirea spitalizării ☐ handicap/incapacitate importantă sau durabilă ☐ anomalie de dezvoltare/malformație congenitală ☐ vindecare fără sechele (<i>urmări</i>) ☐ stare fără dinamică ☐ nu se știe ☐ alte, de indicat _____			
Diagnosticul: _____ Tratament: ☐ ambulatoriu ☐ staționar ☐ automedicație № cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație				☐ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)			
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA)):						,*Data / ora inițierii RA // _____ Data/ ora vindecării RA // _____ *Durata:	
*PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacției adverse (RA)/ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)							
Denumirea comercială (DC)				Denumirea comună internațională (DCI)			
Producătorul				Țara		№ seriei/ data fabricării	
Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării PM data/luna/anul	Sfârșitul administrării PM data/luna/ anul	Data depistării RA	Doza, care a produs RA
				//	//	//	

*** ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația** ☐ da ☐ nu ☐ automedicație

Denumirea comercială (DC)	Denumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării 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 intervenție 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)

INFORMAȚIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.);
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

***MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA**

*NP:

* Specialitatea:

*Locul de muncă:

* Adresa instituției:

**Telefon:

*Fax:

*e-mail:

*Data îndeplinirii fișei:

Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor.

* *Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm să completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

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

**FISA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA
EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE**

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PERSOANA CARE A SUFERIT REACȚIA ADVERSĂ (RA)

* Nume și Prenume(NP) sau inițialele:

* Data/luna/anul nașterii/Vârsta _____ * Sexul: M F * Masa corporală(kg): _____ * înălțimea _____

Orașul (Raionul) _____ Satul _____ Tel _____

Obiceiuri: ☐ Fumează ☐ Consumă alcool Altele: _____

Prezența sarcinii ☐

*Alergie (de indicat la ce): ☐ Da _____

☐ Nu

Boli de care suferă persoana în cauză:

* **DESCRIEREA REACȚIEI ADVERSE (RA)** (simptomele RA, cum a/au apărut):

*Data/ora apariției RA:

__ / __ / ____ : __

Data/ora vindecării
RA:

__ / __ / ____ : __

* Durata:

***Selectați gravitatea reacției adverse:**

☐ Ușoară

☐ Neplăcută, dar nu a afectat activitățile fizice

☐ Gravă, încât să afecteze activitățile fizice

☐ Gravă, încât să consultați un medic

☐ A necesitat spitalizare

☐ A cauzat decesul

MEDICAMENTUL (M) suspectat de producerea reacției adverse (RA)

* Denumirea medicamentului suspectat

Producătorul/Țara/№ seriei/ data fabricării
(dacă dispuneți de informație)

* Doza/ Regimul de administrare (ex. 1 comprimat de 100mg de 2ori pe zi)

Pentru ce ați folosit medicamentul (maladia sau stări patologice)

Începutul administrării M(data/luna/anul) __ / __ / __

Sfârșitul administrării M(data/luna/anul) __ / __ / __

Durata
administrării M
(zile)

*Medicamentul a mai fost utilizat anterior ☐ nu ☐ da (specificați dacă au fost RA) _____

***ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent** (în același timp) ☐ nu ☐ da

Dacă Da, vă rugăm să specificați 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 dispuneți de informație))

*Cum se simte
persoana în cauză la
momentul
completării fișei:

☐ Nu mai are
simptomele descrise

☐ Fără tratament ☐ Altele, de indicat _____		☐ Mai are simptome, dar se simte mai bine ☐ Mai are simptome, starea nu s-a îmbunătățit ☐ Starea s-a agravat ☐ Persoana a decedat
* Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de: ☐ medic ☐ asistent medical ☐ farmacist ☐ pacient ☐ alți _____		
* Persoana care completează formularul: ☐ Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos ☐ Ruda pacientului ☐ Medic ☐ Farmacist ☐ Asistent medical Altă specificare _____	A comunicat reacția adversă: NP: Adresa: **Telefon: **e-mail: *Data îndeplinirii fișei:	
Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md		

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor! ** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact, în vederea obținerii, la necesitate, a unor date suplimentare

