




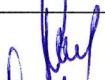
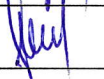
| | | |
|---|---|--|
| Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească  | PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP | Ediția: I Nr. de exemplare: 1 |
| | Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06 | Revizia: - Nr. de exemplare: - Exemplar nr.: 1 |

Anexa nr. 4
 la ordinul IMSP CNAMUP
 nr. 93 din 16.02.2026

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP

| | | |
|---|---|---|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | <p>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP</p> | <p>Ediția: I Nr. de exemplare: 1</p> |
| | | <p>Revizia: - Nr. de exemplare: -</p> |
| | <p>Cod CNAMUP: PO-SFDM POM-06</p> | <p>Exemplar nr.: 1</p> |



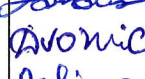





1. LISTA RESPONSABILILOR DE ELABORAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA EDIȚIEI SAU, DUPĂ CAZ, A REVIZIEI ÎN CADRUL EDIȚIEI PROCEDURII OPERAȚIONALE

| Nr. crt. | Elemente privind responsabil/ operațiune | Nume, prenume | Funcția | Data | Semnătura |
|----------|--|---------------------------|--|----------|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.1. | Elaborat | Nicoleta CHEPTANARI-BÎRTA | Șef secție farmacie, dispozitive medicale și producerea oxigenului medical | 22.12.25 |  |
| 1.2. | | Veaceslav CHEPTANARI | Șef serviciu farmacie | 15.12.25 |  |
| 1.3. | Verificat | Serghei SUMAN | Vicedirector medical | 16.02.26 |  |
| 1.4. | Aprobat | Serghei SUMAN | Vicedirector medical | 16.02.26 |  |

2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR ÎN CADRUL EDIȚIILOR PROCEDURII OPERAȚIONALE.


| Nr. Crt. | Ediția/revizia în cadrul ediției | Componenta revizuită | Modalitatea reviziei | Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției |
|----------|----------------------------------|----------------------|----------------------|--|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2.1. | Ediția 1 | | | 16.02.2026 |
| 2.2. | Revizia 0 | | | |

3. LISTA SUBDIVIZIUNILOR/PERSOANELOR LA CARE SE DISTRIBUIE EDIȚIA SAU, DUPĂ CAZ, REVIZIA DIN CADRUL EDIȚIEI PROCEDURII OPERAȚIONALE.

| Nr. crt | Scopul difuzării | Ex. nr. | Compartiment | Funcția | Nume prenume | Data primirii | Semnătura |
|---------|------------------|---------|--------------|-----------------------|---------------------|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 3.1. | Aplicare | | SFDM și POM | Șef secție | Cheptanari-Birta N. | |  |
| | | | | Șef serviciu farmacie | Cheptanari V. | |  |
| | | | | Farmaciști | Garbuz M. | |  |
| | | | | | Dvornic E. | |  |
| | | | | | Beliman E. | |  |
| | | | | | Panaghiu A. | |  |
| 3.2. | Informare | | SFDM și POM | Șef | Cheptanari-Birta N. |  | |
| 3.3 | Evidență | | DCRP și S | Șef | Tighineanu E. |  | |

4. SCOPUL PROCEDURII.

Asigurarea unui sistem unitar, eficient și documentat de identificare, raportare, înregistrare, evaluare și transmitere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) a informațiilor privind reacțiile adverse și ineficacitatea terapeutică a medicamentelor utilizate în activitatea prespitalicească a echipelor AMU din cadrul IMSP CNAMUP.

| | | |
|---|---|---|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | <p>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP</p> | <p>Ediția: I Nr. de exemplare: 1</p> |
| | <p>Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06</p> | <p>Revizia: - Nr. de exemplare: -</p> |

5. DOMENIUL DE APLICARE A PROCEDURII OPERAȚIONALE.

Această procedură se aplică la nivelul tuturor subdiviziunilor IMSP CNAMUP unde sunt utilizate produse medicamentoase și implică:

- personalul medical (medici, farmaciști, asistenți medicali, felceri);
- personalul administrativ responsabil de coordonarea farmacovigilenței;
- pacienții și aparținătorii acestora (în contextul raportării).

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROCEDURII OPERAȚIONALE.

Legislația primară:

- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 153 din 19.06.2025 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului;
- Legea nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- HG RM nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- HG RM nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

Legislația secundară:

- Ordinul MS al RM nr. 1052/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de vigență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane;
- Ordinul MS al RM nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- Ordinul MS al RM nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare;


Reglementări interne ale IMSP CNAMUP:

- Ordinul IMSP CNAMUP nr. 139 din 14.06.2022 cu privire la efectuarea activităților de farmacovigilență;
- Ordinul IMSP CNAMUP nr. 430 din 03.04.2019 cu privire la Serviciul de asistență medicală urgentă prespitalicească din Republica Moldova;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP CNAMUP, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 297 din 07 aprilie 2023.


7. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI ALE TERMENILOR UTILIZAȚI ÎN PROCEDURA OPERAȚIONALĂ.

7.1. Definiții ale termenilor:

| Nr. Crt. | Termenul | Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul |
|----------|--|--|
| 7.1.1. | Bună practică de farmacovigilență (GVP) | set de măsuri elaborate pentru facilitarea performanței farmacovigilenței în Republica Moldova, care este bazat pe buna practică de farmacovigilență a Uniunii Europene. |
| 7.1.2. | 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. |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | <p>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP</p> | <p>Ediția: I Nr. de exemplare: 1</p> |
| | | <p>Revizia: - Nr. de exemplare: -</p> |
| | <p>Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06</p> | <p>Exemplar nr.: 1</p> |

| | | |
|---------|--|--|
| 7.1.3. | Farmacovigilența | Știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror alte probleme privind medicamentele. |
| 7.1.4. | 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. |
| 7.1.5. | Procedură | Reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților. |
| 7.1.6. | 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. |
| 7.1.7. | 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. |
| 7.1.8. | 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. |
| 7.1.9. | 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. |
| 7.1.10. | 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. |
| 7.1.11. | 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. |
| 7.1.12. | Reacție adversă nongravă | Orice reacție adversă care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă. |
| 7.1.13. | 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. |
| 7.1.14. | 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 |
| 7.1.15. | Utilizator | O persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății, precum pacient, avocat, prieten sau rudă/părinte/copil/tutelă al unui pacient, în scopul raportării de cazuri de reacții adverse suspectate. |

| | | |
|---|---|--|
| Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească  | PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP | Ediția: I Nr. de exemplare: 1 |
| | Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06 | Revizia: - Nr. de exemplare: - Exemplar nr.: 1 |

7.2. Abrevieri ale termenilor:

| Nr. crt. | Abrevierea | Termenul abreviat |
|----------|----------------|--|
| 7.2.1. | PO | Procedură operațională |
| 7.2.2. | PV | Proces-verbal |
| 7.2.3. | E | Elaborare |
| 7.2.4. | V | Verificare |
| 7.2.5. | A | Aprobare |
| 7.2.6. | Ap | Aplicare |
| 7.2.7. | Ah | Arhivare |
| 7.2.8. | MS | Ministerul Sănătății |
| 7.2.9. | IMSP CNAMUP | Instituție Medico-Sanitară Publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească |
| 7.2.10. | SFDM și POM | Secția farmacie, dispozitive medicale și producerea oxigenului medical |
| 7.2.11. | DCRP și S | Direcția comunicare, relații cu publicul și secretariat |
| 7.2.12. | RA | Reacție adversă |
| 7.2.13. | AMDM | Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale |
| 7.2.14. | AMU | Asistență Medicală Urgentă |
| 7.2.15. | SAMU | Substația de Asistență Medicală Urgentă |
| 7.2.16. | PAMU | Punct de Asistență Medicală Urgentă |


8. DESCRIEREA PROCEDURII OPERAȚIONALE PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN CADRUL IMSP CNAMUP

8.1. Etapa I. Identificarea reacției adverse sau a ineficienței medicamentoase

- 8.1.1. Echipele medicale ale IMSP CNAMUP au obligația de a identifica și raporta toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, indiferent de gradul de severitate sau de faptul că sunt menționate în prospectul medicamentului.
- 8.1.2. Se raportează, de asemenea, toate cazurile de ineficiență a medicamentelor, atunci când efectul terapeutic scontat nu este obținut în condiții de administrare corectă.
- 8.1.3. Raportarea se efectuează în următoarele situații:
 - când reacția adversă apare după administrarea medicamentelor de către echipa AMU în cadrul intervenției medicale;
 - când echipa AMU este solicitată pentru acordarea asistenței medicale în urma unei reacții adverse apărute după administrarea anterioară a medicamentelor proprii de către pacient;
 - când medicamentul administrat nu are efectul terapeutic scontat.

8.2. Etapa II. Înregistrarea informației privind reacția adversă

- 8.2.1. După identificarea unei reacții adverse, echipa AMU completează informațiile relevante în:
 - Fișa de solicitare – Formular 110/e, unde se notează medicamentele administrate, manifestările apărute și acțiunile întreprinse;
 - Anexa nr. 2 la Ordinul MS nr. 358 din 12.05.2017 – „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse/sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase”.
- 8.2.2. Formularul se completează de către personalul medical care a constatat reacția adversă, cu date clare și verificabile.

| | | |
|---|---|---|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | <p>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP</p> | <p>Ediția: I Nr. de exemplare: 1</p> |
| | | <p>Revizia: - Nr. de exemplare: -</p> |
| | <p>Cod CNAMUP: PO-SFDMPO-06</p> | <p>Exemplar nr.: 1</p> |

8.3. Etapa III. Raportarea reacției adverse

8.3.1. După completarea și semnarea Anexei nr. 2 din Ordinul 358 din 12.05.2017, personalul medical al echipei AMU transmite formularul către șeful substației AMU sau felcerului superior al substației, care este responsabil de gestionarea primară a cazului de farmacovigilență.

8.3.2. Șeful substației sau felcerul superior:

- verifică dacă formularul conține toate câmpurile completate corect și lizibil;
- scanează documentul completat;
- transmite informația scanată către Secția Farmacie, dispozitive medicale și producerea oxigenului medical a IMSP CNAMUP, prin email (farmacie.cnamup@gmail.com)

8.4. Etapa IV. Evaluarea cazului raportat de către SFDM și POM

8.4.1. După recepționarea informației scanate, farmaciștii din cadrul SFDM și POM a IMSP CNAMUP:

- verifică completitudinea și corectitudinea datelor din Anexa nr. 2;
- analizează dacă sunt indicate datele de contact ale persoanei care raportează și a pacientului;
- înregistrează reacția adversă în Registrul de evidență a reacțiilor adverse;
- validează fișa de raportare pentru transmiterea ulterioară.

8.5. Etapa V. Transmiterea informației către AMDM

8.5.1. După validarea cazului, șef SFDM și POM transmite copia electronică a formularului completat (Anexa nr. 2) către Secția Farmacovigilență din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) conform următoarelor termene:

- reacții grave / neașteptate – în termen de 24 ore de la validare;
- reacții non-grave / lipsa eficacității – în termen de 15 zile calendaristice de la validare.

8.5.2. Transmiterea se realizează prin e-mail la adresa electronică oficială a AMDM farmacovigilenta@amdm.gov.md.

8.5.3. Responsabilul de farmacovigilență confirmă recepționarea de către AMDM.

9. RESPONSABILITĂȚI

9.1. Echipa AMU: identifică și raportează toate reacțiile adverse suspectate, indiferent de gravitate sau de faptul că sunt menționate în prospectul medicamentului.

9.2. Responsabilul de farmacovigilență al IMSP CNAMUP: centralizează rapoartele, verifică completitudinea datelor și transmite informațiile către AMDM.

9.3. Farmaciștii: oferă suport în completarea formularelor și asigură verificarea medicamentelor implicate în reacții adverse.


10. ÎNREGISTRĂRI

10.1. Tipuri de înregistrări utilizate în cadrul procedurii

- Anexa 2 a Ordinului MS nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- Fișa de solicitare- Formular 110/e.

11. RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII

| Nr. Crt. | Compartimentul (postul)/ acțiunea (operațiunea) | Responsabili de proces | Vicedirector Președintele CM | Director | Angajații IMSP CNAMUP | SS din cadrul DCRP și Arhiva |
|----------|---|------------------------|------------------------------|----------|-----------------------|------------------------------|
| 0 | 1 | 2 | 4 | 3 | 4 | 5 |

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP | | Ediția: I Nr. de exemplare: 1 |
| | | | Revizia: - Nr. de exemplare: - |
| | Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06 | | Exemplar nr.: 1 |


| | | | | | | |
|------|-------------------------------|---|---|---|---|---|
| 9.1. | Elaborarea/revizuirea PO | + | | | | |
| 9.2. | Verificarea și coordonarea PO | | + | | | |
| 9.3. | Aprobarea PO | | | + | | |
| 9.4. | Aplicarea PO | | | | + | |
| 9.5. | Distribuirea și arhivarea PO | | | | | + |

12. ANEXE ȘI FORMULARE

| Nr. crt. | Denumirea anexei | Elaborat | Aprobat | Nr. exemplare | Difuzare | Arhivare | | Alte |
|----------|--|----------|---------|---------------|----------|----------|--------|------|
| | | | | | | loc | durată | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Anexa nr. 2 la Ordinul MSMPS nr. 358 din 12.05.2017 – „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse/sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase” | | | | | | | |
| 2 | Fișa de solicitare- Formular 110/e | | | | | | | |

13. CUPRINS

| Nr. componentei | Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale | Pagina |
|-----------------|---|--------|
| 0 | Coperta | 1 |
| 1 | Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale | 2 |
| 2 | Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale | 2 |
| 3 | Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale | 2-3 |
| 4 | Scopul procedurii operaționale | 3 |
| 5 | Domeniul de aplicare a procedurii operaționale | 3 |
| 6 | Documente de referință aplicabile procedurii operaționale | 3 |
| 7 | Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională | 3-4 |
| 8 | Descrierea procedurii operaționale | 5-6 |
| 9 | Responsabilități | 6 |
| 10 | Înregistrări | 6 |
| 11 | Responsabilități și răspunderi în derularea activității | 7 |
| 12 | Anexe și formulare | 7 |
| 13 | Cuprins | 7-8 |


| | | |
|---|---|---|
| <p>Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească</p>  | <p>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP</p> | <p>Ediția: I Nr. de exemplare: 1</p> |
| | | <p>Revizia: - Nr. de exemplare: -</p> |
| | <p>Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06</p> | <p>Exemplar nr.: 1</p> |

Anexa 1
Anexa nr. 2
la Ordinul MS
nr. 358 din 12 mai 2017

**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 !!!

| | | | | | | | |
|--|-----------------------|---------------------------------------|--|---|---|---|--|
| <p>INFORMAȚIE DESPRE PACIENT</p> <p>*NP sau inițialele: _____</p> <p>*Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____</p> <p>* Sexul: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>*Masa corporală(kg): _____ Înălțimea _____</p> <p>*Alergie (de indicat la ce): <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> | | | <p>*Reacția adversă a determinat:</p> <p><input type="checkbox"/> decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____</p> <p><input type="checkbox"/> punerea în pericol a vieții pacientului</p> <p><input type="checkbox"/> spitalizare sau prelungirea spitalizării</p> <p><input type="checkbox"/> handicap/incapacitate importantă sau durabilă</p> <p><input type="checkbox"/> anomalie de dezvoltare/malformație congenitală</p> <p><input type="checkbox"/> vindecare fără sechele (<i>urmări</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> stare fără dinamică</p> <p><input type="checkbox"/> nu se știe</p> <p><input type="checkbox"/> alte, de indicat _____</p> | | | | |
| <p>Diagnosticul: _____</p> <p>Tratament: <input type="checkbox"/> ambulatoriu <input type="checkbox"/> staționar</p> <p><input type="checkbox"/> automedicație</p> <p>№ cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)</p> | | | | |
| <p>* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA):</p> | | | | | | <p>*Data / ora inițierii RA _ / _ / _ :</p> | |
| | | | | | | <p>Data/ ora vindecării RA _ / _ / _ :</p> | |
| | | | | | | <p>*Durata:</p> | |
| <p>*PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacției adverse (RA)/ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)</p> | | | | | | | |
| 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 | |

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
| Instituția medico-sanitară publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească  | PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ: PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE FARMACOVIGILENȚĂ DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP | Ediția: I Nr. de exemplare: 1 |
| | | Revizia: - Nr. de exemplare: - |
| | Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06 | Exemplar nr.: 1 |

| * ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> automedicație | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------|------------|-----------------------|--|--|--|
| Denumirea comercială (DC) | Denumirea comună internațională (DCI) | Calea de administrare | Doza unică | Doza/zi (nictemerală) | Începutul administrării data/luna/anul | Înteruperea administrării data/luna/anul | Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic) |
| | | | | | / / | / / | |
| | | | | | / / | / / | |
| | | | | | / / | / / | |
| | | | | | / / | / / | |
| | | | | | / / | / / | |

| | |
|--|---|
| * Măsurile întreprinse: <input type="checkbox"/> Sistarea PM suspect <input type="checkbox"/> Reducerea dozei PM suspect <input type="checkbox"/> Sistarea medicamentelor administrate concomitent <input type="checkbox"/> Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA <input type="checkbox"/> Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală) <input type="checkbox"/> Fără tratament <input type="checkbox"/> Altele, de indicat _____ | Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> PM n-a fost sistat S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> 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).



**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ:
PRIVIND ACTIVITĂȚILE DE
FARMACOVIGILENȚĂ
DESFĂȘURATE ÎN IMSP CNAMUP**

Ediția: I
Nr. de exemplare: 1
Revizia: -
Nr. de exemplare: -

Cod CNAMUP: PO-SFDMPOM-06

Exemplar nr.: 1

12. COMPLICAȚII

- 12.1 Disritmii cardiace
12.2 Fibrilație ventriculară
12.3 Asistolie
12.4 Activitate electrică fără puls
12.5 Status astmaticus
12.6 Edem pulmonar
12.7 Embolie
12.8 Asfixie
12.9 Aspiratie
(sindromul Mendelson)
12.10 Pneumotorax
12.11 Comă
12.12 Șoc
12.13 Convulsii
12.14 Hemoragie acută
12.15 Altele

13. EFICACITATEA MĂSURILOR ÎN CAZ DE COMPLICAȚII

- 13.1 Complicațiile sunt înlăturate
13.2 Ameliorare
13.3 Fără dinamică

14. ACUZELE, ANAMNEZA, ANAMNEZA EPIDEMIOLOGICĂ, ANAMNEZA ALERGOLOGICĂ

| | | |
|----------|------|--|
| TA | mmHg | |
| | di. | |
| Puls/min | | |
| FR/min | | |
| T°C | | |
| TRC/sec | | |

15. STARE DE CONȘTIENȚĂ

- 15.1 Clară
15.2 Obnubilare superficială
15.3 Obnubilare profundă
15.4 Sopor
15.5 Comă

16. SCALA GLASGOW

| Parametrul | Tip de răspuns | Scor |
|------------------------|---|------|
| DESCHIDEREA OCHILOR | 1 - Spontană | 4 |
| | 2 - La comanda verbală | 3 |
| | 3 - La stimul dureros | 2 |
| | 4 - Absentă | 1 |
| RĂSPUNSUL VERBAL | 1 - Bolnavul este orientat | 5 |
| | 2 - Bolnavul este dezorientat | 4 |
| | 3 - Răspunsul este complet dezorientat | 3 |
| | 4 - Răspuns nearticulat | 2 |
| | 5 - Absent | 1 |
| REAȚII MOTORII | 1 - Executarea mișcărilor la comandă | 6 |
| | 2 - Mișcări de localizare la stimul dureros | 5 |
| | 3 - Retragerea extremității ca răspuns la excitarea dureroasă | 4 |
| | 4 - Flexiune patologică ca răspuns la excitarea dureroasă | 3 |
| | 5 - Extensie patologică ca răspuns la excitarea dureroasă | 2 |
| | 6 - Absente | 1 |

17. PUPILELE

- Normale Anizocorie
17.1 Stânga 17.2 Dreapta
 Mioză
 Midriază
 Reactive
 Areactive

**18. EXAMENUL
NEUROLOGIC**

- 18.1 Stânga 18.2 Dreapta
 Pareza mem. sup.
 Pareza mem. inf.
 Plegie mem. sup.
 Plegie mem. inf.

19. TEGUMENTELE

- 19.1 Normal colorate
19.2 Palide
19.3 Cianotice
19.4 Icterice
19.5 Hiperemiate
19.6 Uscate
19.7 Umede
19.8 Calde
19.9 Reci
19.10 Eruții

**20. CĂILE
RESPIRATORII**

- 20.1 Permeabile
20.2 Obstrucționate

21. AUSCULTAȚIA PULMONARĂ

- 21.1 Stânga 21.2 Dreapta
 Respirație veziculară
 Murmur vezicular diminuat
 Respirație aspră
 Suflu bronșic
 Respirație absentă

22. RĂLURI

- 22.1 Stânga 22.2 Dreapta
 Crepitante
 Ronflante
 Sibilante

23. DISPNEE

- 23.1 Expiratorie
23.2 Inspiratorie
23.3 Mixtă

24. PULS

- 24.1 Prezent art.
24.2 Plin

- 24.3 Filiform
24.4 Ritmic

- 24.5 Aritmic
24.6 Absent

25. ZGOMOTE CARDIACE

- 25.1 Clare
25.2 Atenuate

- 25.3 Accentuate
25.4 Ritmice
25.5 Aritmice
25.6 Absente

