

## FORMULAR DE COLECTARE A DATELOR DESPRE EVENIMENTE ADVERSE ȘI DEFECTE DE CALITATE

Tipul raportului Inițial <input type="checkbox"/> Ulterior <input type="checkbox"/> Nr. local al raportului: _____ Nr. pagini: _____ Raportare eveniment advers (EA) <input type="checkbox"/> AER # _____ Raportare defect de calitate (DC) <input type="checkbox"/> TW # _____ Raportare EA asociat cu DC <input type="checkbox"/> Furnizor #: _____ Denumire furnizor: _____		Completat de: _____		Prima notificare la J&J _____		Data raportului _____	
				EA spontan _____		EA solicitat (program J&J) _____	
Gravitatea	Bifați toate situațiile aplicabile	Deces <input type="checkbox"/> Dizabilitate persistentă/semnificativă <input type="checkbox"/> Punere in pericol a vieții <input type="checkbox"/> Semnificativ dpdv medical <input type="checkbox"/> (a se completa doar dacă EA este grav)	Anomalie congenitală/defect din naștere <input type="checkbox"/> Spitalizare <input type="checkbox"/> Data internării: _____ Data externării: _____	Rănire gravă/ Deces cauzat(ă) de <input type="checkbox"/> funcționarea defectuoasă a unui dispozitiv medical Intervenție medicală sau chirurgicală <input type="checkbox"/> necesară pentru a preveni incapacitatea sau dizabilitatea permanentă (doar pentru dispozitive medicale)			
Informații despre deces	Data decesului: _____ Cauza decesului: _____ Locul decesului _____			Autopsia: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Rezultatul: _____			
Raportorul inițial: Consumator <input type="checkbox"/> Medic <input type="checkbox"/> Specialitatea _____ Farmacist <input type="checkbox"/> Asistent <input type="checkbox"/> Avocat <input type="checkbox"/> Anonim <input type="checkbox"/>							
Titlu: _____ Prenume: _____ Nume: _____ Adresa: _____ Orașul: _____ Provincia/Regiunea: _____ Codul poștal: _____ Țara: _____ Telefon: _____ Fax: _____ Adresa de e-mail: _____ @ _____ Numele unității sanitare: _____							
Raportorul și-a administrat produsul? Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/>							
Există permisiunea de a contacta raportorul: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/>							
Evenimentul a fost adus la cunoștința medicului: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/>							
Există permisiunea de a contacta medicul: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/>							
Pacientul	Raportorul este pacientul <input type="checkbox"/> Inițialele _____ Anonim <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Sex: _____ Vârstă: _____ Vârsta la momentul apariției EA: _____ Anul nașterii: _____ Înălțime: _____ cm Greutatea la momentul apariției EA: _____ kg			Grupa de vârstă (în situația în care nu se cunoaște anul nașterii sau vârsta): 0– 28 zile <input type="checkbox"/> >28 zile- 24 luni <input type="checkbox"/> >24 luni – 13 ani <input type="checkbox"/> 14 ani - 18 ani <input type="checkbox"/> >18 ani – 65 ani <input type="checkbox"/> >65 ani <input type="checkbox"/>			

<p><b>Pentru pacienții pediatrici (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani):</b></p> <p><b>Vârsta gestațională:</b></p> <p><b>Doza prescrisă și/sau administrată:</b></p> <p><b>Metoda utilizată pentru determinarea dozei:</b></p> <p><b>Pacientul a utilizat produsul așa cum a fost îndrumat? Dacă nu, explicați motivul:</b></p>	<p><b>Sarcina:</b> Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/></p> <p><b>Data ultimei menstruații:</b> _____ <b>Data estimată a nașterii:</b> _____</p>
---	--

Produsul suspectat	Numele produsului (DCI/denumire comercială) (Bifați dacă produsul suspect este un dispozitiv medical)	Disponibilitatea produsului implicat/ motivul lipsei acestuia	Nr. lot / Data expirării/ motivul lipsei acestora	Nr. lot al dispozitivului medical, daca este disponibil	GTIN/ Serie	Indicația	Doza/ Prezentarea/ Concentrația/ Frecvența/ Calea de administrare	Acțiunea întreprinsă cu medicamentul suspectat *	Datele terapiei	
									Data inițierii	Data opririi
<input type="checkbox"/>										
<input type="checkbox"/>										

“Acțiunea întreprinsă” prescurtări: Întrerupt=I Creșterea dozei=↑ Scăderea dozei=↓ Ciclu de tratament complet=CC Nicio schimbare=NS Necunoscut=N

Locul de unde a fost achiziționat: Farmacie  Poștă  Mostră  Internet  Necunoscut  Altul

Care e locația de administrare a medicamentului?  
rodusul a fost administrare de către: \_\_\_\_\_ Număr de telefon \_\_\_\_\_

Pentru substanțe controlate: Cod de identificare: \_\_\_\_\_

Descrierea evenimentului advers (EA) sau DC	Evenimentul(ele) – enumerare și descriere	EA grav DA/ NU	Data apariției EA	EA finalizat DA/NU	Data finalizării EA	Evenimentul a încetat ca urmare a opririi sau reducerii dozei?	Evenimentul a reaparut ca urmare a reintroducerii produsului?	Există relație de cauzalitate cu medicamentul J&J?

Dispozitiv medical / Produs combinat	Evenimentul este asociat cu o componentă a dispozitivului?	Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> În caz afirmativ, furnizați detaliile specific legate de cum a apărut evenimentul (completați întrebările de mai jos, bifând căsuțele)	Descrieți care parte componentă a dispozitivului a fost implicată
	Când a apărut problema?	Înainte de utilizare/în ambalaj <input type="checkbox"/> În timpul preparării <input type="checkbox"/> În timpul utilizării/administrării <input type="checkbox"/> După utilizare <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/>	
	Există impact asupra pacientului ca urmare a problemei apărute la dispozitivul medical?	Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Descrieți:	
	Au fost urmărite instrucțiunile de utilizare a produsului?	Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Daca nu, explicați de ce:	Numarul unităților implicate?
	Cine a utilizat dispozitivul medical?	Profesionist din domeniul sănătății <input type="checkbox"/> Utilizator/Pacient <input type="checkbox"/> Altul <input type="checkbox"/> Daca bifați „Altul”, descrieți:	A fost reutilizat dispozitivul de unică folosință? Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/>
Utilizarea dispozitivului medical	Inițial <input type="checkbox"/> Reutilizare <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/>		

<b>Descriere/Informații adiționale</b>	Descrieți cursul evenimentelor. Includeți detalii pertinente în ordine cronologică: (dacă este necesar mai mult spațiu se poate continua în secțiunea – "Informații suplimentare")			
<b>Medicația concomitentă</b>	Medicația concomitentă: Nu am întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Necunoscută <input type="checkbox"/> Niciuna <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/>			
	Numele produsului (DCI/denumire comercială)	Indicația:	Doza/ Prezentarea/ Concentrația/ Frecvența/ Călea de administrare	Datele terapiei
				Data inițierii
				Data opririi
<b>Antecedente non-medicale</b>	Alergii: Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Nu sunt cunoscute alergii <input type="checkbox"/> Nu sunt cunoscute alergii la medicamente <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> : _____ Abuz medicamentos/ Utilizare ilegală de medicamente: Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Specificați: _____ Alcool: Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> alcool/zi/săpt/lună : _____ Fumat: Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> țigări/zi/săpt/lună : _____			
<b>Date privind diagnosticul</b>	Informații pentru diagnostic: Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/> Refuză să răspundă <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Niciuna <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/>			
	Testele de laborator (Incluzând: diagnostic imagistic, ECG, biopsie, etc.)	Data	Rezultate	
<b>Alt raportor/contact</b>	<b>Alt Contact:</b> <input type="checkbox"/> A se completa doar în cazul existenței altei persoane de contact. În caz contrar nu completați chenarul. Medic <input type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Avocat <input type="checkbox"/> Asistent <input type="checkbox"/> Anonim <input type="checkbox"/> Consumator <input type="checkbox"/> Reprezentant al companiei <input type="checkbox"/> Autorități <input type="checkbox"/> Altul ( Dentist, etc.) <input type="checkbox"/> _____ Limba: Română <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> _____ Titlul: _____ Prenumele: _____ Numele: _____ Adresa: _____ Orașul: _____ Statul/Provincia/Regiunea: _____ Codul poștal: _____ Țara: _____ Tel: _____ Fax: _____ Adresa de email: _____ @ _____ Numele unității sanitare: _____ Raportorul și-a administrat produsul? Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/>			
	Există permisiunea de a contacta raportorul: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Nu a fost întrebat <input type="checkbox"/>			

[safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)

sau

[qualityromania@its.jnj.com](mailto:qualityromania@its.jnj.com)

Informații suplimentare

Semnătura Raportorului

*Johnson & Johnson România SRL procesează informațiile dvs. personale în scopul respectării obligațiilor sale legale legate de farmacovigilență, cum ar fi monitorizarea siguranței unui medicament autorizat odată ce acesta este pe piață. Informațiile pe care le furnizați pot fi partajate cu alți afiliați Johnson & Johnson, furnizori externi de servicii și autorități sanitare, după cum este necesar pentru îndeplinirea acestor obligații legale. O astfel de companie este obligată să vă proceseze informațiile în măsura necesară pentru a respecta obligațiile legale legate de farmacovigilență. Vă putem asigura că aplicăm măsuri de securitate rezonabile pentru a proteja informațiile pe care le deținem despre dvs. Informații suplimentare despre practicile noastre privind prelucrarea informațiilor personale, inclusiv drepturile dvs., pot fi găsite în Politica de Confidențialitate disponibilă pe site-ul nostru [www.janssen.com/romania](http://www.janssen.com/romania). Vă rugăm să ne contactați dacă doriți să aveți acces la informațiile dvs. sau dacă informațiile dvs. trebuie corectate.*