



NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Preencha o maior número de informações possível, principalmente os campos com (*). Notifique, ainda que desconheça parte da informação.

CONFIDENCIAL

I. Suspeita de reação adversa

A. Dados do paciente.

Nome ou iniciais*: _____ Idade ou data de nascimento*: _____

Sexo *: () Masculino () Feminino () Ignorado Peso (em kg): _____

Se internado: nº do prontuário*: _____ Nome da instituição: _____

Diagnóstico principal: _____

Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa _____

B. Medicamentos*. Cite o nome dos medicamentos de que o paciente faz uso, prescritos ou não. Incluir: automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.

Nome comercial ou genérico * (1)	Posologia *	Via de administração *	Data início uso*	Data fim uso*	Motivo do uso*	Lote*	Fabricante*
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

(1) Se medicamento manipulado, informe a fórmula completa. Se nome genérico é indispensável informar o fabricante.

C. Descrição da reação adversa. Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim da reação" com um traço.

Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação	EVOLUÇÃO
1.			
2.			
3.			

Relato clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes.

D. Doenças concomitantes.

() Hipertensão arterial () Diabete () Cardiopatia () Nefropatia () Hepatopatia () Etilismo () Tabagismo ()

Outras. Cite _____ () Não informa

Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? () Não () Sim. Cite _____ Não informa ()

E. Informações adicionais.

- Óbito? () Não () Sim Causa mortis _____
- Necessitou de internação? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- Prolongou a internação? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- Houve risco de morte? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação desapareceu/melhorou com a retirada do medicamento? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação desapareceu/melhorou com ajuste de dose? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- O evento reapareceu após re-introdução do medicamento? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- Você notificou anteriormente este caso? () Não () Sim: quando? ___/___/___
- Você notificou este caso à indústria? () Não () Sim: quando? ___/___/___

Dados do notificador

- Nome: _____ Data da notificação ___/___/___
- Categoria profissional: () Médico () Dentista () Farmacêutico () Enfermeiro () Outro. Descreva. _____
- Nº de inscrição no Conselho: _____ UF _____
- Telefone*: DDD () _____ 5. e-mail _____

II. Suspeita de desvio da qualidade

Nome do medicamento (comercial ou genérico)* _____

Nome do fabricante* _____

Endereço completo (vide embalagem) _____

Nº do lote* _____ Data limite de validade do produto _____ Forma farmacêutica _____

Descrição detalhada do desvio*: