



## 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: \_\_\_\_\_

CNPJ 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 <sup>(1)</sup>	Dose diária*	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 e se genérico é obrigatório 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 \_\_\_\_\_ Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? ( ) Não ( ) Sim Cite: \_\_\_\_\_ ( ) Não informa

#### E. Informações adicionais.

- A reação causou óbito? ( ) Não ( ) Sim *Causa mortis* \_\_\_\_\_
- A reação causou internação? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido
- A reação prolongou a internação? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido
- A reação implicou em risco de morte? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido
- A reação desapareceu / melhorou após 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
- A reação 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\*: