



NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DE 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 Peso (em kg) _____ Nº do prontuário, se internado _____
Nome da instituição, se internado _____
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	Dose diária	Via de administração	Data início de uso	Data fim de uso	Motivo do uso	Lote	Fabricante

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

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

Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação	Seqüelas (se houver)

Breve relato das reações, com dados laboratoriais relevantes.

D. Doenças concomitantes Hipertensão Diabetes Cardiopatia Nefropatia Hepatopatia Etilismo Tabagismo
 Desconhecidas Outras. Cite _____
Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? Não Sim

E. Informações adicionais

1. Óbito? Não Sim Causa mortis _____

2. Necessitou de internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido

3. Prolongou a internação? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido

4. Ameaçou a vida? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido

5. A reação desapareceu ou melhorou após a retirada ou diminuição da dose do medicamento?
 Não Sim Não se aplica ou é desconhecido

6. O evento reapareceu após reintrodução do medicamento? Não Sim Não se aplica ou é desconhecido

7. Você notificou anteriormente este caso? Não Sim À Anvisa. Quando ____ / ____ / ____
 A outro Centro de Vigilância Sanitária. Quando ____ / ____ / ____
 À indústria. Quando ____ / ____ / ____

Dados do notificador

1. Nome _____
2. Categoria profissional Médico Dentista Farmacêutico Enfermeiro Outra. Cite _____
3. N.º de inscrição no Conselho _____ UF _____
4. Telefone* DDD () _____ 5. E-mail _____

II Suspeita de desvio da qualidade

Nome do medicamento (comercial ou genérico)* _____
Nome do fabricante* _____
Endereço completo (vide embalagem) _____
N.º do lote* _____ Data limite de validade do produto _____ Forma farmacêutica _____

Descrição detalhada do desvio*