



## 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 <sup>1</sup>	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\* \_\_\_\_\_