



**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 * (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.**

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. Houve risco de morte? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido

5. A reação desapareceu/melhorou com a retirada do medicamento? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido

6. A reação desapareceu/melhorou com ajuste de dose? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido

7. O evento reapareceu após re-introdução do medicamento? ( ) Não ( ) Sim ( ) Não se aplica ou é desconhecido

8. Você notificou anteriormente este caso? ( ) Não ( ) Sim: quando? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

9. Você notificou este caso à indústria? ( ) Não ( ) Sim: quando? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Dados do notificador**

1. Nome: \_\_\_\_\_ Data da notificação \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

2. Categoria profissional: ( ) Médico ( ) Dentista ( ) Farmacêutico ( ) Enfermeiro ( ) Outro. Descreva. \_\_\_\_\_

3. Nº 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) \_\_\_\_\_

Nº do lote\* \_\_\_\_\_ Data limite de validade do produto \_\_\_\_\_ Forma farmacêutica \_\_\_\_\_

Descrição detalhada do desvio\*: \_\_\_\_\_