

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA



1) NOTIFICADOR

Nome: _____
Local de Trabalho: _____

Telefone: _____
E-mail: _____

Profissional de Saúde: Não Sim. Se respondeu "Sim", qual a especialidade? _____

2) DOENTE

Iniciais: _____
Sexo: M F

Data de Nascimento : ____ / ____ / ____
ou Grupo Etário (ex: Idoso, Adulto, Criança) / Idade: _____

Nº do Doente
(se aplicável): _____

Peso (Kg): _____
Altura (cm): _____

3) EVENTO

Reação Principal / Evento : _____
Data de início : ____ / ____ / ____ Data de resolução (ou duração): _____

Descrição do evento (*sinais, sintomas, possíveis causas, evolução, tratamento, história clínica relevante, investigações, etc.*)

4) GRAVIDADE

Grave
 Não Grave

Morte, data (dd/mm/aa): ____ / ____ / ____
 Pôs em perigo a vida

Motivou ou prolongou hospitalização
 Resultou em incapacidade persistente ou significativa

Assinale o(s) critério(s) de gravidade aplicável(is): Causou malformação / anomalia congénita Suspeita de transmissão de agente infeccioso

5) RELAÇÃO com o medicamento suspeito

Não relacionado Provável
 Pouco Provável Muito Provável
 Possível

6) AÇÃO tomada

Indique a ação tomada na sequência do evento:

Nenhuma Suspensão permanente
 Redução da dose
 Suspensão temporária: Data de suspensão (dd/mm/aa) : ____ / ____ / ____
Data de reinício (dd/mm/aa): ____ / ____ / ____

7) INTENSIDADE

Ligeira
 Moderada
 Intensa

O evento ocorreu durante a administração do medicamento? Não Sim
Após suspensão do medicamento suspeito (se aplicável): Melhorou Manteve Desconhece
Ocorreu situação idêntica após reintrodução do medicamento? Não Sim Desconhece Não aplicável
Foi administrado tratamento específico? Não Sim. Qual? _____

8) EVOLUÇÃO do evento

Persiste Cura (data de recuperação: ____ / ____ / ____) Desconhece
 Em recuperação Cura com sequelas. Quais? _____

Morte (especificar causa) _____ Autópsia Sim Não Desconhece

9) MEDICAMENTO(S) SUSPEITO(S)

Indicação	Dose / Frequência	Via de admin.	Data de início	Data de suspensão (se aplicável)	Lote
Nome / Dosagem / Forma Farmacêutica					
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	

Se algum dos medicamentos suspeitos for uma vacina, por favor preencha os campos 9.1 e 9.2

9.1) VACINAS: DADOS ADICIONAIS

Local de administração	Lado	Tipo de Imunização
Vacina : _____		<input type="checkbox"/> Primária : Nº da Dose ____ <input type="checkbox"/> Reforço
Vacina : _____		<input type="checkbox"/> Primária : Nº da Dose ____ <input type="checkbox"/> Reforço
Vacina : _____		<input type="checkbox"/> Primária : Nº da Dose ____ <input type="checkbox"/> Reforço

9.2) VACINAS: HISTÓRICO DE REAÇÕES

O doente tem história de reações adversas a vacinas?

 Não Sim

Se respondeu "Sim", preencha p.f. o quadro abaixo:

Vacina (nome comercial / INN)	Reação Adversa	Data de Ocorrência	Duração

10) MEDICAÇÃO CONCOMITANTE

Indicação	Dose / Frequência	Via de admin.	Data de início	Data de suspensão (se aplicável)	Lote
Nome / Dosagem / Forma Farmacêutica					
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	
				<input type="checkbox"/> Continua	

Há suspeita de interação ? Sim Não

Há alguma indicação de que a medicação concomitante tenha contribuído para a RA? _____

Data ____ / ____ / ____ Assinatura _____

PROTEÇÃO DE DADOS / DADOS PESSOAIS TRATADOS NA FARMACOVIGILÂNCIA

Os seus dados pessoais serão recolhidos e tratados pela Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. ("Sanofi") num ficheiro automatizado de dados de carácter pessoal, de titularidade da Sanofi, devidamente registado na Comissão Nacional de Proteção de Dados, com a finalidade de farmacovigilância, de acordo e no estrito cumprimento da legislação vigente em matéria de privacidade e proteção de dados pessoais.

Estes dados podem ser transmitidos às autoridades nacionais e internacionais. A identidade do doente, se conhecida pela Sanofi, será confidencial e não será transmitida.

Nos termos da legislação aplicável, é-lhe garantido o direito de acesso, retificação de quaisquer dados pessoais que lhe digam respeito, devendo para o efeito contactar o Departamento de Farmacovigilância da Sanofi (Responsável pela Farmacovigilância), através do telefone: 21 358 94 00.

Caso seja um Profissional de Saúde, deve informar o seu doente sobre o tratamento dos respetivos dados pessoais. O seu doente tem os mesmos direitos de acesso e correção, no entanto, deverá requerê-los por seu intermédio.