

Nº de referência GSK:



Volibris (ambrisentano)

Formulário de Notificação Espontânea de Reações Adversas

Por favor, preencha os campos seguintes o mais completos possível, assine e date o formulário

Secção 1 – Dados do doente

Iniciais: Idade: [] Anos [] Meses [] Dias [] Semanas Peso: [] kg Altura: [] cm Número de Processo Clínico:	Data de nascimento: _____ (Dia-Mês-Ano) Origem étnica: [] Asiático (Não Oriental) [] Negro [] Hispânico [] Oriental [] Caucasiano [] Outra (especificar):	Género: [] Masculino [] Feminino [] Outro [] Desconhecido Se feminino: Grávida? [] Sim [] Não [] Desconhecido	Se grávida: Data do último ciclo menstrual: _____ (Dia-Mês-Ano) Data prevista para o parto: _____ (Dia-Mês-Ano)
---	--	--	--

Secção 2a – Informação sobre o medicamento suspeito

Medicamento(s) suspeito(s) (nome genérico ou de marca)	Forma farmacêutica (ex. comprimido/ injetável)	Via de administração (ex. oral / IV)	Dose unitária e frequência (ex. 10 mg bid) ou Dose diária total (se dose unitária/frequência for desconhecida) (ex. 20 mg/dia)	Datas (Dia-Mês-Ano)		Indicação terapêutica	Apenas Vacinas Nº de dose do esquema (ex. 1ª dose)	Nº de lote & Prazo de validade
				Início	Fim			

Ação tomada em relação ao(s) medicamento(s) suspeito(s):

Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca):	[] Retirado [] Suspenso	[] Redução da Dose Nova Dose:	[] Aumento da Dose Nova Dose:	[] Sem alteração	[] Desconhecido [] N/A
	Se retirado/ suspenso/ reduzido, a reação adversa:	[] Não resolveu	[] Melhorou/ resolveu	[] Desconhecido [] N/A	
	Se retomado, a reação adversa reapareceu?	[] Não	[] Sim	[] Desconhecido [] N/A	
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca):	[] Retirado [] Suspenso	[] Redução da Dose Nova Dose:	[] Aumento da Dose Nova Dose:	[] Sem alteração	[] Desconhecido [] N/A
	Se retirado/ suspenso/ reduzido, a reação adversa:	[] Não resolveu	[] Melhorou/ resolveu	[] Desconhecido [] N/A	
	Se retomado, a reação adversa reapareceu?	[] Não	[] Sim	[] Desconhecido [] N/A	
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca):	[] Retirado [] Suspenso	[] Redução da Dose Nova Dose:	[] Aumento da Dose Nova Dose:	[] Sem alteração	[] Desconhecido [] N/A
	Se retirado/ suspenso/ reduzido, a reação adversa:	[] Não resolveu	[] Melhorou/ resolveu	[] Desconhecido [] N/A	
	Se retomado, a reação adversa reapareceu?	[] Não	[] Sim	[] Desconhecido [] N/A	
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca):	[] Retirado [] Suspenso	[] Redução da Dose Nova Dose:	[] Aumento da Dose Nova Dose:	[] Sem alteração	[] Desconhecido [] N/A
	Se retirado/ suspenso/ reduzido, a reação adversa:	[] Não resolveu	[] Melhorou/ resolveu	[] Desconhecido [] N/A	
	Se retomado, a reação adversa reapareceu?	[] Não	[] Sim	[] Desconhecido [] N/A	

Nº de referência GSK:

Secção 2b – Informação sobre medicamentos concomitantes

Medicamento(s) concomitante(s) (nome genérico ou de marca)	Forma farmacêutica (ex. comprimido/ injetável)	Via de administração (ex. oral / IV)	Dose unitária e frequência (ex. 10 mg bid) ou Dose diária total (se dose unitária/frequência for desconhecida) (ex. 20 mg/dia)	Datas (Dia-Mês-Ano)		Indicação terapêutica	Apenas Vacinas Nº de dose do esquema (ex. 1ª dose)	Nº de lote & Prazo de validade
				Início	Fim			

Secção 3 – Informação sobre a reação adversa

Reação adversa 1	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de fim (Dia-Mês-Ano)	Resultado	A reação adversa resultou em algum dos seguintes? (assinale todos os que se aplicarem)
			<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Sem recuperação/ Sem resolução <input type="checkbox"/> Em recuperação/ Em resolução <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Morte? <input type="checkbox"/> Risco de vida? <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento? <input type="checkbox"/> Anomalia congénita? <input type="checkbox"/> Incapacidade significativa ou permanente? <input type="checkbox"/> Prejudicou o doente ou requereu intervenção significativa para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas?
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca)		Causalidade (Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito)		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável

Reação adversa 2	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de suspensão (Dia-Mês-Ano)	Resultado	A reação adversa resultou em algum dos seguintes? (assinale todos os que se aplicarem)
			<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Sem recuperação/ Sem resolução <input type="checkbox"/> Em recuperação/ Em resolução <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Morte? <input type="checkbox"/> Risco de vida? <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento? <input type="checkbox"/> Anomalia congénita? <input type="checkbox"/> Incapacidade significativa ou permanente? <input type="checkbox"/> Prejudicou o doente ou requereu intervenção significativa para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas?
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca)		Causalidade (Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito)		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável

Nº de referência GSK:

Reação adversa 3	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de fim (Dia-Mês-Ano)	Resultado	A reação adversa resultou em algum dos seguintes? (assinale todos os que se aplicarem)
			<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Sem recuperação/ Sem resolução <input type="checkbox"/> Em recuperação/ Em resolução <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Morte? <input type="checkbox"/> Risco de vida? <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento? <input type="checkbox"/> Anomalia congénita? <input type="checkbox"/> Incapacidade significativa ou permanente? <input type="checkbox"/> Prejudicou o doente ou requereu intervenção significativa para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas?
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca)		Causalidade (Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionado para cada medicamento suspeito)		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
Reação adversa 4	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de fim (Dia-Mês-Ano)	Resultado	A reação adversa resultou em algum dos seguintes? (assinale todos os que se aplicarem)
			<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Sem recuperação/ Sem resolução <input type="checkbox"/> Em recuperação/ Em resolução <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Morte? <input type="checkbox"/> Risco de vida? <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento? <input type="checkbox"/> Anomalia congénita? <input type="checkbox"/> Incapacidade significativa ou permanente? <input type="checkbox"/> Prejudicou o doente ou requereu intervenção significativa para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas?
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca)		Causalidade (Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito)		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável
Reação adversa 5	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de fim (Dia-Mês-Ano)	Resultado	A reação adversa resultou em algum dos seguintes? (assinale todos os que se aplicarem)
			<input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Sem recuperação/ Sem resolução <input type="checkbox"/> Em recuperação/ Em resolução <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> Morte? <input type="checkbox"/> Risco de vida? <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou hospitalização? <input type="checkbox"/> Anomalia congénita? <input type="checkbox"/> Incapacidade significativa ou permanente? <input type="checkbox"/> Prejudicou o doente ou requereu intervenção significativa para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas?
Medicamento suspeito (nome genérico ou de marca)		Causalidade (Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito)		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Não aplicável

Nº de referência GSK:

	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Quase certa	<input type="checkbox"/> Provável	<input type="checkbox"/> Possível
	<input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Desconhecida	<input type="checkbox"/> Não aplicável
	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Quase certa	<input type="checkbox"/> Provável	<input type="checkbox"/> Possível
	<input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Desconhecida	<input type="checkbox"/> Não aplicável
	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Quase certa	<input type="checkbox"/> Provável	<input type="checkbox"/> Possível
	<input type="checkbox"/> Improvável	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Desconhecida	<input type="checkbox"/> Não aplicável

Secção 4 – Em caso de morte do doente

Data da morte (Dia-Mês-Ano):

Causa(s) da morte:

Autópsia: ☐ Sim ☐ Não ☐ Desconhecido (Anexar cópia do relatório, se disponível)

Secção 5 – As reações adversas podem ter sido associadas a algum dos seguintes: (por favor especificar, quando aplicável)

- ☐ Historial médico/comorbilidades: _____
- ☐ Erro de administração: _____
- ☐ Suspeita de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento: _____
- ☐ Falta de eficácia: _____

Secção 6 – Informação sobre o historial médico

Historial médico relevante, comorbilidades, alergias (incluindo consumo de tabaco e álcool)

Historial médico/comorbilidade/alergia	Data de início (Dia-Mês-Ano)	Data de fim (Dia-Mês-Ano)	Continua? (S/N)	Comentários

Informação adicional sobre o historial médico – por favor inclua qualquer informação adicional relevante sobre o historial médico

Secção 7 – Informação sobre o diagnóstico

Resultados de testes laboratoriais, exames auxiliares de diagnóstico e procedimentos relevantes (incluindo ecografias, raios-X, biópsias, etc.)

Teste	Data do teste (Dia-Mês-Ano)	Resultado do teste	Unidades do teste	Limite normal inferior	Limite normal superior	Comentários

Nº de referência GSK:

Informações adicionais sobre o diagnóstico – por favor inclua qualquer informação adicional relevante sobre o diagnóstico

Secção 8 – Resumo/Comentários sobre a(s) reação(ões) adversa(s)

Por favor, inclua neste campo qualquer informação adicional que considere relevante (tais como medicação/procedimentos de tratamento, etc.)

Secção 9 – Informação sobre o notificador:

Nome:

Profissão:

(ex. Médico, Obstetra, Enfermeiro, etc.)

Morada:

País:

Nº de Telefone:

Nº de Fax:

Email:

Assinatura do notificador: _____ Data: _____

A identidade do doente e de todos os notificadores será mantida confidencial, exceto para cumprir obrigações regulamentares.
Este formulário destina-se a documentar a informação de apenas um doente. Se a informação se relacionar com mais do que um doente, por favor duplique o formulário para permitir relatórios individuais para cada doente.

OBRIGADO POR COMPLETAR ESTE FORMULÁRIO