

Nº de Referência GSK:



Volibris (ambrisentano)

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE TERMO DE GRAVIDEZ

Secção 1 – Dados da Mãe

| | | |
|---|--|---|
| Iniciais: Idade: [] Anos Peso: [] kg Altura: [] cm Número de Processo Clínico: | Data de nascimento: _____ (Dia-Mês-Ano) Origem étnica: <input type="checkbox"/> Asiático (Não Oriental) <input type="checkbox"/> Negro <input type="checkbox"/> Hispânico <input type="checkbox"/> Oriental <input type="checkbox"/> Caucasiano <input type="checkbox"/> Outra (especificar): _____ | Data do último ciclo menstrual: _____ (Dia-Mês-Ano) Data prevista para o parto: _____ (Dia-Mês-Ano) Nº de fetos (ex. gémeos): _____ |
| Foi uma conceção normal (incluindo medicamentos para o tratamento da infertilidade)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | | Fertilização in-vitro? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

Secção 2 - Medicação/vacinação pré-natal materna

Por favor mencione todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) e vacinas, tomados pela **mãe nos três meses antes ou durante a gravidez**, descrevendo cada esquema terapêutico.

Nota: Para casos de exposição paterna (gravidez da companheira de um doente do sexo masculino a receber medicamentos/vacinas GSK) por favor descreva os detalhes dos medicamentos/vacinas GSK e outras informações relevantes na Secção 9.

| Medicamento / Vacina (incluir nº de dose da vacina, caso seja um esquema) / (nome genérico ou de marca) | Nº de Lote & Prazo de validade | Forma farmacêutica (ex. comprimido, injetável) & Via de administração (ex. oral, IV) | Dose diária total (ex. 20 mg/dia) | Data de início da terapêutica (Dia-Mês-Ano) | Data de fim da terapêutica (Dia-Mês-Ano) | Semanas de gestação com exposição (ex. sem. 28, sem. 32) | Indicação terapêutica |
|--|--------------------------------|--|-----------------------------------|---|--|--|-----------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Nº de Referência GSK:

Secção 3 – Notificação de reação adversa

Se a mãe teve uma reação adversa, por favor preencha o seguinte (se não aplicável, ir para Secção 6):

| 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? |

Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito

| MEDICAMENTO | CAUSALIDADE |
|-------------|--|
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |

| Reação adversa 2 | 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? |

Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito

| MEDICAMENTO | CAUSALIDADE |
|-------------|--|
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |

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? |

Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito

| MEDICAMENTO | CAUSALIDADE |
|-------------|--|
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |

| 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? |

Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito

| MEDICAMENTO | CAUSALIDADE |
|-------------|--|
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quase certa <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Improvável <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Improvável |

Nº de Referência GSK:

| 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 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? |

Indique a avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito

| MEDICAMENTO | CAUSALIDADE | | |
|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Quase certa | <input type="checkbox"/> Sim |
| | <input type="checkbox"/> Improvável | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Quase certa | <input type="checkbox"/> Sim |
| | <input type="checkbox"/> Improvável | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Improvável |
| | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Quase certa | <input type="checkbox"/> Sim |
| | <input type="checkbox"/> Improvável | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Improvável |

Secção 4 – Em caso de morte da Mãe.

Data da morte:

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 (assinale todos os que se aplicarem)

- ☐ 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 materno

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 |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Nº de Referência GSK:

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

Secção 7 – Informação sobre o diagnóstico materno

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 |
|-------|--------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|-------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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

Secção 8 – Historial médico/familiar materno relevante

Por favor indique o número de gravidezes anteriores nas categorias abaixo e qualquer detalhe adicional nos espaços para texto:

| Termo completo: | Nº e detalhes | Pré-termo: | Nº e detalhes |
|--|---------------|---|---------------|
| <input type="checkbox"/> Nascimento normal | _____ | <input type="checkbox"/> Aborto espontâneo | _____ |
| <input type="checkbox"/> Nado-morto | _____ | <input type="checkbox"/> Aborto terapêutico | _____ |
| <input type="checkbox"/> Defeito à nascença | _____ | <input type="checkbox"/> Parto prematuro | _____ |
| <input type="checkbox"/> Desfecho desconhecido | _____ | <input type="checkbox"/> Outro (por favor, especificar) | _____ |

Por favor, descreva quaisquer fatores adicionais que possam ter tido impacto no termo desta gravidez, incluindo historial médico ou familiar relevante, profissão materna, uso recreativo de substâncias, doenças durante a gravidez, etc. Por favor, especifique outros distúrbios, incluindo defeitos/anomalias congénitas/cromossómicas/genéticas, consanguinidade, etc.:

☐ Consumo de Tabaco

☐ Consumo de Álcool

Nº de Referência GSK:

Secção 9 – Historial médico/familiar paterno relevante

Por favor, inclua a idade/data de nascimento, profissão, doenças relevantes, defeitos congénitos/genéticos/ cromossómicos, exposição habitual a álcool/tabaco, abuso de substâncias e utilização de medicamentos. Nos casos de exposição paterna a medicamentos/vacinas GSK, por favor, especifique as datas de exposição, forma farmacêutica, via de administração e dose diária administrada:

Secção 10 – Informação adicional referente à mãe

Qualquer informação adicional relevante não incluída anteriormente.

Secção 11 – Resultado da gravidez

Em caso de parto múltiplo duplicar a Secção 11 para permitir relatórios separados para cada neonato.

[] **Múltiplos neonatos:** Número (ex. gémeos): _____ Ordem de nascimento (1º, 2º, 3º, etc): _____

Data de fim da gravidez:

(Dia-Mês-Ano)

**Idade gestacional ao nascimento/
aborto:**

_____ semanas

| Resultado |
|---|
| [] Gravidez ectópica (< 22 semanas) |
| [] Aborto induzido, (anomalia congénita presente) |
| [] Aborto induzido, (sem anomalia congénita aparente) |
| [] Nado-vivo (anomalia congénita presente) |
| [] Nado-vivo (sem anomalia congénita aparente) |
| [] Seguimento da gravidez não possível |
| [] Gravidez molar (< 22 semanas) |
| [] Aborto espontâneo (< 22 semanas, anomalia congénita presente) |
| [] Aborto espontâneo (< 22 semanas, sem anomalia congénita aparente) |
| [] Nado-morto/morte fetal tardia (> 22 semanas, anomalia congénita presente) |
| [] Nado-morto/morte fetal tardia (> 22 semanas, sem anomalia congénita aparente) |
| [] Desconhecido |

Tipo de parto:

[] Vaginal Normal [] Vaginal Anormal (ex. fórceps) [] Cesariana

Género: ☐ Masculino
☐ Female

[] **Termo completo** (37-42
semanas)

[] **Pré-termo** (< 37
semanas)

[] **Pós-termo** (> 42
semanas)

Peso ao nascer: _____ g **Comprimento:** _____ cm **Perímetro cefálico:** _____ cm

Índice APGAR (0-10) ao minuto 1, minuto 5 e minuto 10: _____ / _____ / _____

Nº de Referência GSK:

Se o resultado da gravidez foi normal, por favor ignore as Secções 12, 13, 14 e 15

Secção 12 – Medicação administrada diretamente ao neonato *in útero* ou no pós-parto

| Medicamento | Forma farmacêutica & Via de administração | Número de Lote e Prazo de validade | Dose diária total (ex. 20 mg/dia) | Data de início / Data de fim (Dia-Mês-Ano) | Indicação Terapêutica |
|-------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Secção 13 – Reações adversas do neonato/feto

| 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? |

Indique uma avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito (incluindo medicamentos administrados diretamente ao bebé antes ou depois do nascimento, medicamentos administrados por via transplacentária e através da amamentação)

| MEDICAMENTO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | CAUSALIDADE |
|-------------|----------------------|--|
| | | <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"/> 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"/> 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 |

| Reação adversa 2 | 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? |

Nº de Referência GSK:

Indique uma avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito (incluindo medicamentos administrados diretamente ao bebê antes ou depois do nascimento, medicamentos administrados por via transplacentária e através da amamentação)

| MEDICAMENTO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | CAUSALIDADE |
|-------------|----------------------|--|
| | | <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"/> 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"/> 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 |

| 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 congênita? <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? |

Indique uma avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito (incluindo medicamentos administrados diretamente ao bebê antes ou depois do nascimento, medicamentos administrados por via transplacentária e através da amamentação)

| MEDICAMENTO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | CAUSALIDADE |
|-------------|----------------------|--|
| | | <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"/> 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"/> 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 |

| 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 congênita? <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? |

Indique uma avaliação de causalidade da reação adversa mencionada para cada medicamento suspeito (incluindo medicamentos administrados diretamente ao bebê antes ou depois do nascimento, medicamentos administrados por via transplacentária e através da amamentação)

| MEDICAMENTO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | CAUSALIDADE |
|-------------|----------------------|--|
| | | <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"/> 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"/> 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 |

Nº de Referência GSK:

| 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 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? |

Indique uma avaliação de causalidade da reação adversa mencionado para cada medicamento suspeito (incluindo medicamentos administrados diretamente ao bebé antes ou depois do nascimento, medicamentos administrados por via transplacentária e através da amamentação)

| MEDICAMENTO | VIA DE ADMINISTRAÇÃO | CAUSALIDADE |
|-------------|----------------------|--|
| | | <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"/> 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"/> 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 |

Secção 14 – Em caso de morte do neonato.

Data da morte do neonato/feto:

Causa(s) da morte:

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

Secção 15 – Informação adicional referente ao neonato/feto

Caso seja detetada alguma anomalia congénita (anatômicas/cromossómicas), por favor descreva-a (por favor inclua a gravidade da anomalia, cirurgias planeadas, conclusões de aconselhamento genético, etc):

A anomalia congénita foi detetada em algum exame pré-natal (ex. amniocentese, ultrassons, AFP no soro materno)?
☐ Sim ☐ Não

(Em caso positivo, por favor preencha os detalhes na secção abaixo)

Testes e procedimentos laboratoriais relevantes: (No caso de uma evolução ou resultado anormal, por favor inclua cópia de todas as análises e procedimentos relevantes, como por exemplo, resultados da autópsia do neonato/feto):

Nº de Referência GSK:

| Teste | Data do teste (Dia-Mês-Ano) | Resultado | Unidades | Valor limite inferior normal | Valor limite superior |
|-------|--------------------------------|-----------|----------|---------------------------------|--------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Informações adicionais sobre o neonato/feto não referidos anteriormente, incluindo detalhes de reanimação, admissão na UCI, motivos para a interrupção da gravidez, etc. Descreva todo e qualquer problema pós-nascimento ou doença neonatal (ex. icterícia, distúrbios respiratórios). (Por favor junte cópia do relatório de exame/alta clínica se disponível):

Secção 16 – Informação sobre o notificador

Nome do notificador:

Profissão:

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

Morada:

País:

Nº telefone:

Nº 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