

Nº de Referência GSK:



Volibris (ambrisentano)

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO INICIAL DE GRAVIDEZ

Secção 1 – Dados da grávida

| | | |
|--|--|---|
| Iniciais: Idade: [] Anos 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): | Data do último ciclo menstrual: _____ (Dia-Mês-Ano) Data prevista para o parto: _____ (Dia-Mês-Ano) Nº de fetos (ex. gémeos): _____ |
| Foi uma concepção 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 **grávida 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 8.

| 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 grávida 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"/> 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 |

| 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"/> 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 |

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"/> 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 |

| 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"/> 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 |

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"/> 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 da grávida.

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

Historial médico relevante, co-morbilidades, 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

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 – Informações adicionais

Por favor, inclua qualquer complicação adicional durante a gravidez, qualquer historial médico materno/paterno relevante e qualquer outra informação que considerar relevante que não tenha sido incluída anteriormente. Para os casos de exposição paterna a medicação/vacina GSK, por favor especifique as datas de exposição, forma farmacêutica, via de administração e dose diária recebida:

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

Nº de Referência GSK:

Secção 9 – 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