

**Monitorização da Segurança de Preparações e Substâncias à Base da Planta da Canábis
Registadas no Infarmed e Sujeitas a Receita Médica (exclui medicamentos)
Notificação de Suspeita de Reações Adversas – Titular de Autorização de Colocação no Mercado (ACM)**

CONFIDENCIAL

Instruções de preenchimento:

- É necessário preencher os quadros assinalados*(A, B, C e D).
- Pode ser utilizado o quadro E (Informação Adicional), se necessário, para identificar e classificar Reações Adversas adicionais.

*A. Doente		
Nome (Iniciais): _____	Sexo à nascença: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Idade à data da RAM: _____
Data de nascimento: ___/___/_____	Peso (kg): _____	Altura (cm): _____

*B. Reação Adversa				
Descrição da reação adversa	Data de início	Data de fim	Critério(s) de Gravidade Preencher com opções de 1	Evolução da Reação Preencher com opções de 2

1. Critérios de Gravidade: Não Grave (NG); Clinicamente Importante (CI); Incapacidade (I); Hospitalização (H); Risco de Vida (RV); Anomalia Congénita (AC); Morte (M).

2. Evolução da Reação: Cura (C); Cura com Sequelas (CS); Persiste sem Recuperação (PR); Em Recuperação (ER); Morte (M); Desconhecido (D).

Foi necessário efetuar algum tratamento da reação adversa?

Não Sim Qual? _____

*C. Preparação ou substância à base da planta da canábis suspeita de ter causado a reação adversa

Nome completo da preparação ou substância à base da planta da canábis _____

N.º do Lote* _____ Desconhecido (UNK) Questionado mas Desconhecido (ASKU)

Posologia _____

Para que situação/doença foi utilizado? _____ Data de início da toma: ___/___/___

Parou de utilizar a preparação ou substância à base da planta da canábis? Sim Não Data de fim da toma: ___/___/___

Reduziu a dose? Sim Não Quando parou de tomar ou reduziu a sua dose: Melhorou Piorou Sem diferenças

*D. Notificador

Nome: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Morada: _____

Notificação obtida através de: Profissional de Saúde Utente

Referência de Literatura Qual? _____

E. Informação Adicional. Se tomou medicamentos ou outros produtos de saúde no mesmo período tempo, indique quais. Outros dados que considere relevantes (alergias, gravidez, resultados de análises ou outros).
