



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa

Confidencial

A. Reacção adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

- Resultou em morte / /
 Colocou a vida em risco
 Motivou ou prolongou internamento
 Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)
 Causou anomalias congénitas
 Outra³ (especifique em F.)

Tratamento da reacção adversa: _____

B. Medicamento(s) suspeito(s)

	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1							
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reacção A reacção melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interacção⁴ entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)

	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						

D. Doente

Iniciais do nome _____ Feminino Masculino Peso _____ Kg Altura _____ cm

Data de nascimento / / Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

- Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reacção
 Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reacção

E. Profissional de saúde

Nome _____

Profissão _____ Especialidade _____

Local de trabalho _____

Contactos⁵: Telefone/Telemóvel _____ e-mail _____

Data / / Assinatura _____

F. Comentários (Dados relevantes de história clínica e farmacológica, alergias, gravidez, exames auxiliares de diagnóstico ou outros)

Obrigado pela sua colaboração

- ¹ Se for inferior a 1 dia o intervalo de tempo entre a 1.ª administração do medicamento e a RAM, especifique em F.
² Se ocorreu mais do que uma RAM, considere a gravidade do caso i.e. o conjunto das reacções adversas.
³ No conceito de gravidade, o item "Outra" é utilizado quando a RAM não colocar imediatamente a vida em risco ou resultar em morte, ou em internamento, mas requeira intervenção do profissional de saúde para prevenir que a reacção evolua para qualquer um dos outros critérios de gravidade.
⁴ Se existir suspeita de interacção, considere os respectivos medicamentos como suspeitos.
⁵ Mencione os melhores meios de contacto para ser possível a partilha de informação durante o processamento da notificação. Os dados do profissional de saúde notificador são confidenciais.

Para ser considerada válida, uma notificação de reacção adversa deverá ter, no mínimo: a informação do profissional de saúde com o meio de contacto; a identificação do doente por iniciais, data de nascimento, idade, grupo etário ou sexo; pelo menos um fármaco/medicamento suspeito e pelo menos uma reacção adversa suspeita.

Devem ser notificadas todas as suspeitas de reacções adversas graves, mesmo as já descritas; todas as suspeitas de reacções adversas não descritas (desconhecidas até à data) mesmo que não sejam graves e todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM (graves e não graves).

Entidade	Telefone	Fax	e-mail	Site
DGRM / INFARMED, I.P.	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt	www.infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Norte	225 513 681	225 513 682	ufn@med.up.pt	ufn.med.up.pt
Unidade de Farmacovigilância do Centro	239 480 138	239 480 117	ufc@aibili.pt	ufc.aibili.pt
Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo	217 802 120/7	217 802 129	uflvt@sapo.pt	uflvt.fm.ul.pt
Unidade de Farmacovigilância do Sul	217 971 340	217 971 339	ufs@ff.ul.pt	ufs.ff.ul.pt

**INVÓLUCRO
MENSAGEM**

AUTORIZAÇÃO
DE16252009GRC



INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

AV BRASIL 53
1749-970 LISBOA