

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**

**Instruções de preenchimento:**

- Se for utente, antes de notificar, sempre que possível fale com um profissional de saúde sobre as reações adversas ocorridas.
- Quando iniciar o preenchimento, tenha consigo se possível, a embalagem do produto (vai precisar para inserir alguns dados).
- Para que a sua notificação possa ser analisada, é indispensável que indique o nome completo do produto e o lote.
- É também necessário que preencha com letra legível, os quadros assinalados\* A, B, C e D

**\*A. Doente**

Nome (Iniciais):  Sexo:  M  F Idade   
Data de nascimento  Peso:  Altura (cm)

**\*B. Reação Adversa**

**1. Descrição da reação adversa**

	Data início	Data fim
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**2. Considera a reação adversa Grave?**

Não  Sim

**Se sim, esta situação causou:**

Incapacidade significativa temporária ou definitiva

Hospitalização ou prolongamento da mesma

Colocou a vida em risco

Malformação à nascença

Morte

Outra:

**3. Foi necessário efetuar algum tratamento da reação adversa?**

Não  Sim Se sim, qual?

**4. Como evoluiu o estado de saúde do doente?**

Cura

Cura com sequelas

Em recuperação

Persiste sem recuperação

Morte

Desconhecido

**5. Se não for profissional de saúde, as reações foram comunicadas a um profissional de saúde?**

Não  Sim Se sim preencha os dados do profissional caso autorize o Infarmed a proceder a este contacto

Nome  Contacto

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

(Verifique na embalagem o nome e o número do lote)

Nome do produto  Nº do Lote:

Para que situação/doença foi utilizado?

Nº unidades por dia(ex. comprimidos)  Data início da toma

Parou de tomar?  Não  Sim  Se sim, em que data parou  Reduziu a dose?  Sim  Não

Quando parou de tomar ou reduziu a dose:  Melhorou  Piorou  Sem diferenças

**\*D. Notificador (quem está a comunicar a reação adversa)**

Para poder notificar uma reação adversa é necessário fornecer alguns dados de contacto para esclarecimentos adicionais. Estes dados serão mantidos de forma segura e confidencial e utilizados apenas na monitorização da segurança destes produtos.

Profissional de Saúde  Utente  Titular de Autorização de Colocação no mercado (ACM)

Nome:

Telefone:  E-mail

Morada:

**E. Informação adicional**

(Se tomou medicamentos ou outros produtos em simultâneo indique quais. Outros dados relevantes: alergias, gravidez, resultados análises, etc.)

Envie este formulário preenchido para o Infarmed preferencialmente para [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Para mais informação sobre comunicar reações adversas visite o site [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) ou utilize os meios de contacto seguintes:

Entidade	Telefone	e-mail
DGRM/INFARMED, I.P. Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 1749-004 LISBOA	217 985 209	<a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a> Assunto: Reação adversa à canábis para fins medicinais