

## FARMACOVIGILÂNCIA – MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

### MANUAL PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS

Para uso de profissionais da saúde, hospitais, clínicas, farmácias ou outras unidades de saúde

#### 1. Introdução

O presente manual tem por objetivo orientar o profissional de saúde no preenchimento do formulário de notificação de suspeita de reação adversa disponível na página da Medquímica Indústria Farmacêutica [www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

A LEITURA DESTE MANUAL É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUA NOTIFICAÇÃO

O sistema apresenta duas possibilidades: a notificação on line ou download para impressão da ficha, e o seu preenchimento manual. As orientações aqui apresentadas são válidas para ambas as situações. Dê preferência à notificação on line, pois esta opção é mais ágil e segura.

O principal inconveniente do preenchimento manual do formulário impresso é a sua limitação de espaço para registro das informações.

Todos os campos com o sinal “\*” são de preenchimento obrigatório.

#### 2. Orientação para preenchimento dos campos

Formulário para Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

##### **Bloco A – Dados do notificador**

1. Nome do notificador – registre o nome completo do responsável pela notificação
2. Nome da instituição notificadora – preencha o campo com a razão social (ou nome fantasia) da instituição responsável pela notificação
3. CNPJ da instituição notificadora – preencha com o número do CNPJ
4. Data da notificação – campo preenchido automaticamente.
5. Categoria profissional – selecione a categoria profissional do responsável pela notificação.
6. Número de inscrição no conselho – campo de preenchimento obrigatório
7. UF – selecione o estado referente à inscrição no conselho
8. Telefone – registre o DDD e o número de telefone para contato caso seja necessário algum esclarecimento
9. E-mail – registre um ou mais endereços eletrônicos para contato

## **Bloco B – Dados do paciente**

10. Nome do paciente – este campo é de preenchimento obrigatório.

11. Sexo – Assinale masculino ou feminino.

12. Data de nascimento ou idade – Para registrar a data de nascimento, deve-se utilizar dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Para o preenchimento da idade, basta adicionar o número correspondente à idade e clicar na seta “↓” para selecionar como a idade está sendo apresentada (em dias, meses ou anos). Se não há exatidão da idade, registre a idade aproximada.

13. Peso (em kg) – se desconhecido, registre um valor numérico que expresse o peso do paciente, mesmo que aproximado.

14. Internado? – refere-se à condição de internação do paciente no momento da notificação.

15. Nome da instituição em que o paciente está internado – registre o nome da instituição de saúde em que o paciente está internado. Se essa informação não estiver disponível, registre “Ignorado”

16. Diagnóstico principal – refere-se o quadro principal do paciente, como uma doença de base, por exemplo um câncer, etc.

O diagnóstico principal muitas vezes poderá coincidir com o motivo do uso do medicamento suspeito, mas nunca deve ser confundido com a reação adversa.

Se não existe um diagnóstico principal, registre “Inexiste”

Se essa informação não está disponível, registre “Ignorado”

17. Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa – registrar o número correspondente que expressa o tempo em semanas da gestação.

## **Bloco C – Doenças concomitantes**

18. Clique com o botão esquerdo do mouse para assinalar à esquerda das opções correspondentes, as doenças ou condições concomitantes que o usuário (paciente) apresenta.

Se você assinalar a opção “outra”, é necessário descrevê-la no campo em branco.

19. Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?

Assinale com o botão esquerdo do mouse a opção correspondente. Se sua opção foi “sim” descreva-a no campo “cite”. A opção “Não se aplica / desconhecido” refere-se à falta de informação.

## **Bloco D – Informações adicionais**

As perguntas constantes no Bloco D são fundamentais para a análise da notificação, por isso assinale a resposta mais adequada a cada uma delas, clicando a opção correspondente com o botão esquerdo do mouse.

A última pergunta refere-se a uma notificação eventualmente enviada anteriormente sobre o mesmo caso.

Se for enviada uma notificação e, após alguns dias você desejar complementar ou mesmo alterar algum dado, preencha novo formulário e marque “sim” à última resposta, assinalado sempre a data em que foi enviada a primeira notificação do caso em questão.

Preenchidos os campos, clique em “Continuar”. O sistema abrirá uma página com o preenchimento dos blocos A, B, C e D; grave os dados já inseridos.

Para preenchimento do bloco E, clique no item “Adicionar/alterar Medicamentos Suspeitos”.

### **Bloco E – Medicamento (s) Suspeito (s)**

Nesta seção você deve incluir os medicamentos suspeitos. Após o preenchimento das informações referentes a um medicamento, clique em “Próximo Medicamento” para que o sistema disponibilize nova inclusão de novo medicamento.

Inclua quantos medicamentos forem necessários utilizando o mesmo procedimento.

Não inclua os medicamentos eventualmente administrados no tratamento da reação.

20. Nome comercial ou genérico – registre o nome comercial ou a denominação genérica do princípio (s) ativo (s) do medicamento administrado.

21. Posologia – campo texto para registro da dose diária administrada (número de unidades, concentração, intervalo de tempo), por exemplo: 2 comprimidos de 50 mg/dia, 1 comprimido de 500 mg 3 vezes ao dia, etc.

22. Via de administração – clique no sinal “↓” para selecionar a via de administração do medicamento em questão.

23. Data de início de uso do medicamento – preencha utilizando dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Se o usuário não sabe exatamente o dia em que iniciou o uso do medicamento em questão, o sistema aceita que se utilize as letras “IG” (ignorado), no campo refere ao “dia”, assim: IG/09/2007.

Para fins de avaliação técnica da ficha, este dado é fundamental, portanto procure preencher este campo de maneira mais completa possível, ainda que de maneira aproximada.

24. Data do fim de uso do medicamento – idem ao campo anterior. Quando o medicamento ainda estiver em uso, preencha este campo com um traço “-“. Como no campo anterior, se o dia do fim do uso for ignorado, registre com as letras “IG”.

25. Motivo de uso – refere-se à indicação do medicamento em questão. Nunca registre a classe terapêutica do medicamento como anti-inflamatório ou analgésico, mas sim o motivo específico de seu uso, por exemplo: “nome comercial” = Dipimed, “motivo de uso” = febre.

26. Lote – registre, se possível, o lote do medicamento.

27. Validade – registre, se possível, a data de validade do medicamento.

Se você quiser registrar outros medicamentos suspeitos, basta clicar na opção “Próximo Medicamento” e incluir tantos quantos forem necessários.

Finalizada a inclusão de todos os medicamentos suspeitos, clique em “Gravar”.

Para preenchimento do bloco F, clique no item “Adicionar/alterar Medicamentos Concomitantes”.

### **Bloco F – Medicamento (s) Concomitante (s)**

Nesta seção você poderá incluir todos os medicamentos que o paciente estiver tomando, prescritos ou não. Após o preenchimento das informações referentes a um medicamento, clique em “Próximo Medicamento” para que o sistema disponibilize nova inclusão de novo medicamento.

Inclua quantos medicamentos forem necessários utilizando o mesmo procedimento.

Não inclua os medicamentos eventualmente administrados no tratamento da reação.

28. Nome comercial ou genérico – campo onde deve ser registrado o nome comercial ou a denominação genérica do princípio (s) ativo (s) do medicamento administrado. Se o medicamento for genérico (tarja amarela) é indispensável preencher o campo “Fabricante”.

29. Posologia – campo texto para registro da dose diária administrada (número de unidades, concentração, intervalo de tempo), por exemplo: 2 comprimidos de 50 mg/dia, 1 comprimido de 500 mg 3 vezes ao dia, etc.

30. Via de administração – clique no sinal “↓” para selecionar a via de administração do medicamento em questão.

31. Data de início de uso do medicamento – preencha utilizando dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Se o usuário não sabe exatamente o dia em que iniciou o uso do medicamento em questão, utilize as letras “IG” (ignorado), no campo referente ao “dia”, assim: IG/09/2007.

Para fins de avaliação técnica da ficha, este dado é fundamental, portanto procure preencher este campo de maneira mais completa possível, ainda que de maneira aproximada.

32. Data do fim de uso do medicamento – idem ao campo anterior. Quando o medicamento ainda estiver em uso, preencha este campo com um traço “-”. Como no campo anterior, se o dia do fim do uso for ignorado, registre com as letras “IG”.

33. Motivo de uso – refere-se à indicação do medicamento em questão. Nunca registre a classe terapêutica do medicamento como anti-inflamatório ou analgésico, mas sim o motivo específico de seu uso, por exemplo: “nome comercial” = Dipimed, “motivo de uso” = febre.

34. Lote – registre, se possível, o lote do medicamento.

35. Fabricante – o preenchimento deste campo é absolutamente fundamental quando se trata de medicamento genérico (tarja amarela)

Se você quiser registrar outros medicamentos concomitantes, basta clicar na opção “Próximo Medicamento” e incluir tantos quantos forem necessários.

Finalizada a inclusão de todos os medicamentos concomitantes, clique em “Enviar Dados Cadastrados”.

Para preenchimento do bloco G, clique no item “Adicionar/alterar Reações Adversas”.

### **Bloco G – Reação Adversa**

Neste bloco devem ser registrados os dados referentes à reação ou reações adversas observadas. O sistema aceitará a inclusão de tantas quantas forem as reações.

36. Reação – campo texto para descrição da reação adversa observada ou relatada.

37. Data de início da reação – preencha utilizando dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano.

Se o usuário não sabe exatamente o dia em que a reação se iniciou, procure registrar o mais próximo possível.

Para fins de avaliação técnica da notificação, este dado é fundamental, procure preencher este campo de maneira mais completa possível.

38. Data do fim da reação – idem ao item anterior, refere-se à data de término da reação. Se a reação persiste, preencha o campo com um traço “-”.

Uma vez preenchidos todos os campos clique no botão “Próxima Reação” para inclusão de nova reação adversa. Inclua quantas reações forem necessárias repetindo o mesmo procedimento.

39. Evolução – registre neste campo a evolução da reação adversa. Se no momento da notificação, a reação ainda não terminou, relate o fato neste campo.

Qualquer ocorrência referente à evolução da reação, como tratamento administrado para o controle da reação adversa ou qualquer outro procedimento relacionado, também deve ser assinalado neste campo.

40. Relato clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes – este campo, no formato de texto livre, deve registrar toda e qualquer informação clínica referente ao paciente e/ou às reações adversas que o notificador julgar importante.

UTILIZE TAMBÉM ESTE CAMPO PARA DESCREVER QUALQUER FATO RELEVANTE QUE CONSIDERAR IMPORTANTE OU AINDA ESCLARECER ALGUMA INFORMAÇÃO REGISTRADA EM QUALQUER OUTRO CAMPO.

Finalizado o preenchimento de todos os campos, clique no botão “Enviar”

Para envio da notificação, clique no item “Concluir a Notificação”.

Você receberá por e-mail o nº do protocolo referente a esta notificação.

OBRIGADO PELA SUA NOTIFICAÇÃO!

QUALQUER DÚVIDA PARA PREENCHIMENTO OU ENVIO, ENTRE EM CONTATO CONOSCO  
ATRAVÉS DO TELEFONE 0800 0324087 OU ATRAVÉS DO EMAIL

[farmacovigilancia@medquimica.com](mailto:farmacovigilancia@medquimica.com)

A ficha de notificação para preenchimento manual deve ser enviada por correio para o endereço:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

RUA OTACÍLIO ESTEVES DA SILVA, 40 – GRANJAS BETÂNIA

JUIZ DE FORA – MG

CEP 36.047-400