

FARMACOVIGILÂNCIA – MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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

Para uso dos consumidores

1. Introdução

O presente manual tem por objetivo orientar o consumidor no preenchimento do formulário de notificação de suspeita de reação adversa disponível na página da Medquímica Indústria Farmacêutica www.medquimica.ind.br

A LEITURA DESTES MANUAIS É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUAS NOTIFICAÇÕES.

O sistema apresenta duas possibilidades: a notificação online 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 online, 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 da pessoa que está preenchendo a ficha
2. Telefone – registre o DDD e o número de telefone para contato caso seja necessário algum esclarecimento
3. E-mail – registre um ou mais endereços eletrônicos para contato

Bloco B – Reação Adversa

4. Nome – registre o nome da pessoa que sofreu a reação adversa
5. Sexo - Assinale masculino ou feminino
6. Idade da pessoa – 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.

7. Peso (em kg) - se desconhecido, registre um valor numérico que expresse o peso da pessoa, mesmo que aproximado.

8. 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. Se esta informação não se aplica, preencha o campo com um traço “-”.

9. Nome do medicamento que causou a reação adversa – registre o nome do medicamento que causou a reação adversa.

10. Lote – registre, se possível, o lote do medicamento que causou a reação adversa.

11. Validade - registre, se possível, a data de validade do medicamento que causou a reação adversa.

12. Dosagem diária - campo para registro da dose diária (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.

13. Descreva resumidamente a reação adversa - campo para descrição da reação adversa ocorrida.

14. Data de início do uso do medicamento – registrar o início do uso do medicamento, devendo-se utilizar dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Se a pessoa 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.

15. Data do aparecimento da reação adversa – registrar a data do aparecimento da reação adversa, devendo-se utilizar dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Se a pessoa não sabe exatamente o dia em que a reação se iniciou, procure registrar o mais próximo possível.

16. Data do fim da reação adversa - igual ao item anterior, refere-se à data do fim da reação. Se o paciente ainda não se recuperou, preencha o campo com um traço “-”.

17. Doenças concomitantes - Clique com o botão esquerdo do mouse para assinalar à esquerda das opções correspondentes, as doenças ou condições concomitantes que o paciente apresenta.
Se você assinalar a opção “outra”, é necessário descrevê-la no campo em branco.



18. Toma outros medicamentos? - Assinale com o botão esquerdo do mouse a opção correspondente. Se sua opção foi “sim” descreva no campo “Qual?”, os medicamentos que o paciente fez ou faz uso.

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

Qualquer campo obrigatório não preenchido acionará nesse momento uma tela de aviso do sistema para que você preencha os campos necessários.

Você receberá por e-mail o n° do protocolo referente a esta notificação.

OBRIGADO POR SUA NOTIFICAÇÃO!

QUALQUER DÚVIDA PARA PREENCHIMENTO OU ENVIO, ENTRE EM CONTATO CONOSCO ATRAVÉS DO TELEFONE  **0800 032 4087** OU ATRAVÉS DO EMAIL  sac@lupin.com

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

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG