

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.ind.br

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.

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. Dose diária – 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. Dose diária – 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 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