

**Formulário para notificação de reações adversas medicamentosas/
acontecimentos adversos/ situações especiais***

DSM-16257-014					
Por favor, digitalize e envie imediatamente por e-mail para os Representantes Locais da Servier (farmacovigilancia.pt@servier.com)					
Ano de nascimento	Idade ou	Género ☐ M ☐ F	Altura	Peso	Identificação do doente
Acontecimento adverso observado:			Data de início da reação	Até (se recuperou)	
Gravidade: ☐ não ☐ sim, porque (indique por favor qual): ☐ conduziu à morte ☐ pôs a vida em perigo ☐ motivou ou prolongou a hospitalização ☐ conduziu a incapacidade persistente ou significativa ☐ envolveu uma anomalia congénita ☐ é medicamento significativo			Resultado: ☐ Recuperou ☐ Recuperou com sequelas ☐ Em recuperação ☐ Não recuperou ☐ Morte ☐ Desconhecido		
Doença(s) no geral / Doença(s) concomitante(s) (indique, por favor, o ano do primeiro diagnóstico):					
Detalhes (por favor, inclua informações relevantes ex. dados laboratoriais, relatórios hospitalares, histologia, etc.):					
Relação causal com o medicamento em estudo: ☐ Não ☐ Sim ☐ Não aplicável Se sim , por favor especifique as datas de tratamento com o medicamento em estudo na primeira linha da tabela abaixo: Se não ou não aplicável , por favor indique se o acontecimento adverso / situação especial está relacionada com um medicamento da Servier (conforme mencionado na tabela seguinte): ☐ Não ☐ Sim Por favor, especifique qual o medicamento da Servier: _____					
Lista de medicamentos	Dose diária / aplicação	Administrado desde até		Indicação	
		-			
		-			
		-			
		-			
		-			
Nome do médico: Especialidade: Morada: Telefone: (carimbo, caso tenha)			Data: Assinatura:		

**Situações especiais: Situações necessariamente associadas a acontecimentos adversos, mas que a informação precisa de ser recolhida): exposição durante a gravidez (materna e/ou transmissão do medicamento via sêmen após exposição paterna) ou amamentação, abuso, uso incorreto, erro de medicação, sobredosagem (quer seja acidental ou deliberada), utilização fora da indicação terapêutica autorizada, interação medicamento-medicamento ou medicamento-alimento, exposição ocupacional, falta de eficácia, defeito de qualidade ou fármaco falsificado, suspeita de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento ou benefício clínico/terapêutico inesperado.*