

FORMULÁRIO PARA RELATO DE EVENTOS ADVERSOS DE FARMACOVIGILÂNCIA.

Favor enviar o formulário preenchido para farmacovigilanciamb@merz.com

Nº Local do Caso:

Data de recebimento Merz:

Autoriza o contato da area técnica?

Sim email:

Telefone:

Não

1- Dados do Paciente

Nome/Iniciais:	Data de Nascimento:	Idade:	Sexo:	Gravidez:	Altura (cm):	Peso (Kg):
			Feminino Masculino	Sim Não Semanas		

2- Descrição do Evento Adverso

Relatar Evento Adverso:

--	--	--

Data de Início do Evento:

Data de Término do Evento:

Duração:

--	--	--

Descrição detalhada do evento adverso / sintomas / tratamento / comentários:

--	--	--	--

Resultados:

Desconhecido
Não Recuperado

Em Recuperação
Recuperado com Sequelas

Recuperado
Fatal

Duração do Efeito:

Sem Resposta

Menor que 30 dias

Entre 30-60 dias

Entre 60-90 dias

Reaplicação:

Data:

Marca:

Duração do Efeito:

Sim Não

3- Dados do Produto / Aplicação

Produto aplicado (Nome e Nº Lote)	Dose total (unidades):	Data da Reconstituição:	Data da Aplicação:

O produto foi armazenado em geladeira após a reconstituição?

Sim Não Especificar por quanto tempo:

Diluyente Utilizado:

Volume da Reconstituição:

Validade do Diluyente:

--	--	--

Esse frasco foi usado em outro paciente? Sim Não

Ocorreu Evento Adverso? Sim Não

Qual o procedimento usado para completa dissolução do pó?

Frasco homogeneizado em movimentos circulares

Frasco homogeneizado em movimentos circulares e movimentos alterados para cima e para baixo

Agitação do frasco

Indicação:

Local da Aplicação:

Usou Anestésico?

Subcutânea Intramuscular

Não Sim Especificar:

Assinalar os Pontos de Aplicação	Região (Músculo)	Unidades Aplicadas
	Frontal	
	Prócero	
	Corrugador (esquerdo)	
	Corrugador (direito)	
	Orbicular do olho (esquerdo)	
	Orbicular do olho (direito)	
	Nasal	
	Depressor do septo nasal	
	Orbicular da boca	
	Depressor do ângulo da boca	
	Mentoniano	
	Platisma	
	Outros: (Descrever)	
	Total de Unidades Aplicadas:	

4- Outras aplicações de Toxina Botulínica tipo A, no passado

Nome do Produto:	Dose total (unidades):	Data da Aplicação:	Indicação:	Teve Evento Adverso?
				Sim Não
				Sim Não
				Sim Não

5- Medicação concomitante nos últimos 6 meses

Medicação concomitante:	Dose diária:	Datas do tratamento:	Indicação:
Histórico Médico e Doenças Concomitantes:		Data de Início / Data de Término / Desde:	
Paciente possui histórico de alergias?		Não Sim Especificar:	

6- Avaliação do Evento Adverso

Não Grave	Grave	Especificar:
Óbito	Ameaça à Vida	Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente
Incapacidade significativa ou persistente	Anomalia congênita	Evento clinicamente significativo
Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento		

7- Relator

Nome do Profissional:	Nº Inscrição Conselho:	Especialidade:
Cidade / Estado:	Telefone Celular:	Telefone Consultório:

Data	Assinatura

CONFIDENCIALIDADE E DIREITO DE PROPRIEDADE

O conteúdo deste documento é confidencial. Não deve ser disponibilizado sem autorização por escrito. Uso não autorizado, divulgação ou reprodução é estritamente proibido. Concordo que a Merz Farmacêutica Comercial Ltda está coletando e processando os dados fornecidos, conforme exigido pela legislação local. Tenho ciência que posso revogar este consentimento a qualquer momento. Eu sei que a Merz Farmacêutica Comercial Ltda é obrigada pela lei aplicável a documentar, avaliar e relatar, se necessário, eventos adversos/desvios de qualidade às autoridades competentes responsáveis. As informações fornecidas não serão acessadas por pessoas não autorizadas da Merz Farmacêutica Comercial Ltda. Os meus dados de contato serão tratados de forma confidencial de acordo com as leis de proteção de dados aplicáveis.

FRM-SOP-PV-002_01
SAC 0800 709 6379

MERZ AESTHETICS®