

FORMULÁRIO PARA RELATO DE EVENTOS ADVERSOS DE TECNOSVIGILÂNCIA.

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

Evento Adverso:	Localização	Lado Dir:	Lado Esq:	Data início:	Data Término:	Resultado:*

*Preencher: 1 desconhecido; 2 em recuperação; 3 recuperado; 4 não recuperado

Descrição do Evento Adverso:

--	--	--	--	--	--	--

Fatal: Sim Não Ameaça à Vida: Sim Não Hospitalização >24h: Sim Não

Você considera que o evento é permanente? Sim Não Desconhecido

Comente:

Medidas tomadas para o Tratamento do evento adverso: (Diagnóstico, Terapias, Resultados, Medicamentos, Dosagem, Data início e término)

--	--	--	--	--	--	--

Foi prescrito antibiótico? Sim Para profilaxia Para tratamento Não

Uma relação causal com a aplicação é suspeita? Sim Não

3- Dados do Produto / Aplicação

Data de Aplicação:	Produto Aplicado (Nome e Nº Lote):	Agulha usada para injeção:

Indicação:

Profundidade da Aplicação / Tecido Alvo (Dérmico, Subcutânea, Supra-periostal):

--	--	--

Área de Aplicação:	Total Aplicado Lado Esquerdo:	Total Aplicado Lado Direito:

Assinalar na figura abaixo, os pontos de aplicação:



4- Condições concomitantes do Paciente

Hipersensibilidade tipo I (alimentação, medicamento)	Sim	Não	Especificar:
Hipersensibilidade tipo IV	Sim	Não	Especificar:
Doenças Atópicas	Sim	Não	Especificar:
Doenças crônicas de pele	Sim	Não	Especificar:
Cicatriz hipertrófica ou quelóide	Sim	Não	Especificar:
Infeções urinárias recorrentes, otites, amigdalite	Sim	Não	Especificar:
Doença autoimune	Sim	Não	Especificar:
Diabetes	Sim	Não	Especificar:
Doenças Hematológicas	Sim	Não	Especificar:
Histórico médico relevante	Sim	Não	Especificar:
Medicação concomitante	Sim	Não	Especificar:
Fumante	Sim	Não	Especificar:
Vacinação, Data:	Sim	Não	Especificar:
Exposição extrema ao calor Ex.: Sauna, Banho turco, Sol	Sim	Não	Especificar:
Tratamento com Preenchedores (Fillers) no passado	Sim	Não	Especificar:
Outros métodos estéticos Ex.: Laser, Peeling, Toxina Botulínica	Sim	Não	Especificar:

5- 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_02
SAC 0800 709 6379

MERZ AESTHETICS®