



Terapia de reposição enzimática * **Formulário de acompanhamento direcionado (folha de rosto)**

(* Cerezyme, Fabrazyme, Aldurazyme, Myozyme, Lumizyme e Nexviazyme/Nexviadyme)

✚ **Na seção 'Informações de produto (s) suspeito (s)' do Formulário de Documentação de Informações Individuais de Segurança (ISI) e na seção 'Medicação / Dispositivo Médico Suspeito (MD) / Vacina (V)' do Formulário de Relatório de Informações Individuais de Segurança Não Solicitada (ISI), certifique-se de coletar:**

- Cronograma de administração
- Data da última dose (antes do evento)

✚ **Na seção 'Informação de Evento Adverso (Descrever Evento)' do Formulário de Documentação ISI e na seção 'Descrição do Caso' do Formulário de Relatório ISI Não Solicitado, certifique-se de:**

- Especifique se o evento é uma reação associada à infusão ou não. Em caso afirmativo, forneça os seguintes detalhes:
 - Quanto tempo após o início da reação da infusão (tempo para o início)?
 - Qual foi a gravidade (leve, moderada ou grave)?
 - Foi administrado algum tratamento corretivo?
 - Foi notado algum erro de medicação durante a infusão que possa explicar a ocorrência do evento?
- Declare se o evento adverso foi associado a uma infusão em casa. Em caso afirmativo, forneça os seguintes detalhes:
 - Quando o paciente começou as infusões em casa?
 - Aproximadamente quantas infusões em casa o paciente recebeu até o momento do evento adverso?
 - O paciente apresentou algum evento adverso semelhante durante uma infusão hospitalar em algum momento?
 - Quem administrou a infusão domiciliar associada a este evento?
 - Foi usado um filtro micro linha de 0,2mm durante a infusão domiciliar?
- Se o evento foi uma reação associada à infusão, foram obtidas amostras para teste de imunologia? Em caso afirmativo, forneça os seguintes detalhes:
 - Quais testes de laboratório (se houver) foram solicitados e quais foram os resultados?
 - Quais testes de imunologia (se houver) foram solicitados e quais foram os resultados?
 - Qual foi a data e hora de obtenção da amostra?
 - Que teste específico foi feito?
 - O resumo de alta deve ser anexado, se necessário/aplicável.

Na seção 'Histórico Médico / Fatores de Risco' do Formulário de Documentação ISI e na seção 'Doença / Histórico Médico / Fatores de Risco' do Formulário de Relatório ISI Não Solicitado, certifique-se de indicar:

- O paciente já fez uso de outras terapias de reposição enzimática? Se sim, forneça:
 - Nome do Produto
 - Frequência de dosagem

- Dose total
- Data de início
- Data de término
- Motivo para descontinuar a terapia de reposição enzimática anterior (por exemplo, desenvolvimento de anticorpos, reação adversa grave, etc.)

Na seção "Medicamentos Concomitantes" do Formulário de Documentação ISI e na seção "Medicamento / Dispositivo Médico / Vacina Concomitante" do Formulário de Relatório ISI Não Solicitado, certifique-se de coletar:

- Foram administrados medicamentos pré-infusão? Se sim, forneça:
 - Nome do produto (na coluna 'Marca / INN')
 - Dose (na coluna 'Dosagem / Unidade / Frequência / Quantidade')
 - Data da primeira utilização pré-infusão (na coluna 'Data de início')
 - Data do último uso de pré-infusão (ou em andamento) (na coluna 'Data de interrupção ou duração')

SANOFI

Formulário de Documentação de Informações de Segurança Individual

Pessoa completando este formulário:

Nome, título: _____ Número do telefone: _____

Nome do prestador de serviços: _____

☐ Inicial ☐ Follow-up

Nome do Programa: _____ Nome da organização que está coletando as informações: _____

ID do estudo: _____ ID do centro: _____ ID do paciente: _____

ID de Referência Local: _____ ID do banco de dados do GPV: _____

ID do PTC Local (se aplicável): _____ ID do PTC Global (se aplicável): _____

Data em que o evento foi primariamente relatado ao prestador de serviços: _____

Data de recebimento da FMV Local: _____

Informações do Paciente *(Inserir qualquer informação conhecida e conforme as regulações de privacidade de dados local):*

Nome e Sobrenome / Iniciais (não coletar para relatos de casos de estudos clínicos): _____

Sexo: _____

Data de nascimento (Para estudo clínico, coletar apenas o ano de nascimento): _____

Idade ou faixa etária: _____

Informações do(s) produto(s) suspeito(s) *(Inserir qualquer informação conhecida):*

Nome do produto (INN, Marca)	Produto da Empresa (Sim/Não)	O adverso está associado ao produto?	Indicação / Usado para	Dose/Unidade	Frequência	Via	Data de início	Data de término / Em andamento?	Medidas tomadas	Número do lote (Obrigatório. Se não estiver disponível, inserir NA/ se não for possível obtê-lo, inserir NÃO)
	Clique aqui para inserir texto									
	Clique aqui para inserir texto									

Informações do Evento Adverso *Inserir qualquer informação conhecida. (Se mais de um EA for reportado, completar as páginas adicionais de EA):*

Data de início do EA: _____ Data do fim do EA/Duração: _____

Descreva o evento *(Forneça os detalhes clínicos abaixo, incluindo as outras razões que possam explicar a ocorrência do EA, resultados de exames relevantes e tratamentos necessários. Se mais de um evento for reportado, completar as páginas adicionais de EA):*

Evolução do evento: _____ **Se e evolução for fatal:** Data do óbito: _____

Causa do óbito: _____

Resultados da autópsia: _____

O EA levou à hospitalização ou ao prolongamento da hospitalização? _____

Informações do médico responsável pelo tratamento (caso não seja o relator):

Nome: _____ Endereço: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

O relator não terá mais informações ☐

O relator não deseja ser contatado pelo Departamento de Farmacovigilância ☐

Nome e assinatura:

Assinatura: _____

EVENTO ADVERSO 2

Informações do(s) Produto(s) suspeito(s) (Inserir qualquer informação conhecida):

Nome do produto (INN, Marca)	Produto da empresa (Sim/Não)	O EA está associado ao produto?	Indicação / Usado para	Dose/Unidade	Frequência	Via	Data de início	Data do término / Em andamento?	Medidas tomadas	Número do lote (Obrigatório. Se não estiver disponível, inserir NA/ Não é possível obtê-lo, inserir NÃO)
	Click here to enter text.									

Data de início do EA: _____ Data do fim do EA/Duração: _____

Descrever o evento e qualquer tratamento necessário (Fornecer os detalhes clínicos de cada um dos eventos listados abaixo):

Evolução do evento: _____ Se a evolução for fatal: Data do óbito: _____

Causa do óbito: _____

Resultados da autópsia: _____

O EA levou à hospitalização ou ao prolongamento da hospitalização? _____

O EA resultou em risco imediato de morte? _____

O EA resultou em deficiência ou incapacidade persistente ou significativa? _____

O EA é uma anomalia congênita/defeito de nascença? _____

Há uma suspeita de transmissão de um agente infeccioso através do produto? _____

EVENTO ADVERSO 3

Informações do(s) Produto(s) suspeito(s) *(Inserir qualquer informação conhecida):*

Nome do produto (INN, Marca)	Produto da empresa (Sim/Não)	O EA está associado ao produto?	Indicação / Usado para	Dose/Unidade	Frequência	Via	Data de início	Data do término / Em andamento?	Medidas tomadas	Número do lote (Obrigatório. Se não estiver disponível, inserir NA/ Não não é possível obtê-lo, inserir NÃO)
	Click here to enter text.									

Data de início do EA: _____ Data do fim do EA/Duração: _____

Descrever o evento e qualquer tratamento necessário *(Fornecer os detalhes clínicos de cada um dos eventos listados abaixo):*

Evolução do evento: _____ Se a evolução for fatal: Data do óbito: _____

Causa do óbito: _____

Resultados da autópsia: _____

O EA levou à hospitalização ou ao prolongamento da hospitalização? _____

O EA resultou em risco imediato de morte? _____

O EA resultou em deficiência ou incapacidade persistente ou significativa? _____

O EA é uma anomalia congênita/defeito de nascença? _____

Há uma suspeita de transmissão de um agente infeccioso através do produto? _____