

Anexo 10.2

Formulário de Acompanhamento Direcionado de Eventos Adversos Associados à Terapia de Reposição Enzimática

Na seção **“Informações sobre o(s) Produto(s) Suspeito(s)”** do Formulário de Documentação de Informações Individuais de Segurança (ISI) e na seção **“Medicamento/Dispositivo Médico (DM)/ Vacina (V) Suspeito(a)”** do Formulário de Documentação de Informações Individuais de Segurança (ISI), certifique-se de coletar:

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

Na seção **“Informações do Evento Adverso (Descreva o evento)”** do Formulário ISI e na seção **“Descrição do Caso”** do Formulário ISI, certifique-se de:

Especificar se o evento é uma Reação Associada à Infusão ou não. Se sim, por favor, fornecer os seguintes detalhes:

Quanto tempo após o início da infusão a reação começou?	(tempo para o início)
Qual foi a gravidade?	(leve, moderada ou grave)
Algum tratamento corretivo foi administrado?	
Algum erro de medicação foi notado durante a infusão que possa explicar a ocorrência do evento?	

Declarar se o evento adverso foi associado a uma infusão domiciliar. Se sim, por favor, fornecer os seguintes detalhes:

Quando o(a) paciente começou as infusões domiciliares?	
Aproximadamente, quantas infusões domiciliares o(a) paciente recebeu até o momento em que ocorreu o evento adverso?	
O(A) paciente apresentou um evento adverso semelhante em qualquer momento durante as infusões no hospital/clínica?	
Quem administrou a infusão domiciliar associada a esse evento?	
Foi usado um filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação proteica durante a infusão domiciliar?	

Se o evento foi uma Reação Associada à Infusão, foram coletadas amostras para a realização dos testes imunológicos?

Se sim, por favor, forneça os seguintes detalhes:

Quais testes laboratoriais (se houver) foram solicitados e quais foram os resultados?	
Quais testes imunológicos (se houver) foram solicitados e quais foram os resultados?	
Quais foram a data e a hora de obtenção da amostra?	
Quais testes específicos foram feitos?	

Na seção **“Histórico Médico/Fatores de Risco”** do Formulário ISI e na seção **“Doenças Atuais/Histórico Médico/Fatores de Risco”** do Formulário ISI, certifique-se de indicar:

O(A) paciente realizou anteriormente outra terapia de reposição enzimática? Se sim, fornecer:

Nome do produto:	
Frequência de dosagem:	
Dose total:	
Data de início:	
Data do término:	
Motivo para a descontinuação da terapia de reposição enzimática anterior (por exemplo, desenvolvimento de anticorpos, reação adversa grave etc.)	

Na seção **“Medicamentos Concomitantes”** do Formulário ISI e na seção **“Medicação/Dispositivo Médico/Vacina Concomitante”** do Formulário ISI, certifique-se de coletar:

Foram administrados medicamentos de pré-infusão? Se sim, indicar:

Nome do produto	(Nome da marca/Denominação Comum Brasileira (DCB))
Dosagem	(Unidade/Frequência/Quantidade)
Data da primeira administração de medicamentos de pré-infusão	(Data de início)
Data da última administração de medicamentos de pré-infusão (ou em andamento)	(Data de término ou Duração)

Anexo 10.3

Formulário de Documentação de Informações Individuais de Segurança (ISI)

Tabela laranja para uso da Sanofi apenas

1. Seção administrativa para uso da filial/parceiros apenas	
Data de contato da empresa:	
Data de recebimento da farmacovigilância local:	
País de ocorrência:	
Caso de mídias sociais:	(Sim/Não)
Se sim, nome da mídia social:	
Inicial ou acompanhamento:	
Número de identificação (ID) no Banco de Dados de Segurança Global	
ID da referência local:	
ID do PTC local:	
ID do PTC global:	

2. Paciente	
Título/Nome:	
Sexo:	(M/F/Desconhecido)
Endereço:	
CEP/Código postal:	
País:	
Telefone:	
E-mail:	
Data de nascimento:	
Idade ou faixa etária (no momento da reação):	
Altura: cm/polegadas	
Peso kg/lb:	
ID de registro:	

3. Relator	
Primeiro nome:	
Sobrenome:	
Ocupação:	
Endereço:	
CEP/Código postal:	
País:	
Telefone:	
E-mail:	
Se o relator primário é um consumidor, as informações de contato fornecidas são de um Profissional de Saúde?*	[Sim/Não/Não aplicável (NA)]
Se o seu país requer o consentimento do(da) paciente para contato com o Profissional de Saúde, o(a) paciente forneceu o consentimento?*, **	(Sim/Não/NA)
O pedido de acompanhamento foi enviado ao relator?	(Sim/Não/NA)
O relator não terá informações adicionais	(Por favor, indicar)
O relator não deseja ser contatado pelo Departamento de Farmacovigilância	(Por favor, indicar)

*Se SIM, devem ser feitas tentativas para contatar o Profissional de Saúde.

**Se NÃO, não entrar em contato com o Profissional de Saúde e documentar a troca.

Anexo 10.3

Formulário de Documentação de Informações Individuais de Segurança

4. Produto Suspeito					
Nome da marca /Denominação Comum Brasileira (DCB)					
Indicação:					
Dosagem/Unidade/ Frequência/Quantidade					
Numero do lote (<i>Obrigatório. Se não estiver disponível, insira NA/se não puder ser obtido, insira NÃO</i>)					
Data de início (DD/MM/AAAA)					
Data de término ou duração (DD/MM/AAAA)					
Via da administração					
Produto da empresa (Sim/Não)					
Primeiro uso/Reforço (V)					
Local de injeção (V)					
Lado (V)					

O dispositivo médico (DM) está disponível para avaliação?	(Sim/Não)
O problema ocorreu no primeiro uso ou durante a reutilização do dispositivo médico (DM)?	(Sim/Não)

Para os produtos suspeitos da empresa utilizados inadequadamente considerando a Autorização de Comercialização local:

É intencional?	(Sim/Não/Desconhecido)
Pela iniciativa do	(Profissional de Saúde/Consumidor/Desconhecido)
Para uma finalidade terapêutica?	(Sim/Não/Desconhecido)

Comentários

(Informações complementares: apresentação, seringa, dose única, multidoses, condições de armazenamento):

5. Medicamento/Dispositivo Médico/Vacina Concomitante					
Nome da marca /Denominação Comum Brasileira (DCB)					
Indicação:					
Dosagem/Unidade/ Frequência/Quantidade					
Número do lote					
Data de início (DD/MM/AAAA)					
Data de término ou duração (DD/MM/AAAA)					
Via da administração					
Produto da empresa (Sim/Não)					
Primeiro uso/Reforço (V)					
Local de injeção (V)					
Lado (V)					

Comentários

(Informações complementares: apresentação, seringa, dose única, multidoses, condições de armazenamento):

6. Descrição da Reação

Reação					
Data de início (DD/MM/AAAA)					
Data de término ou duração (DD/MM/AAAA)					
Resultado					
Tratamento corretivo					
Ações tomadas					
A reação diminuiu após interromper o uso do produto?					
A reação voltou a ocorrer após usar o produto novamente?					
Tipo de reação (V)					
Falta de eficácia/falha (V)					

7. Descrição do caso

Sinais e sintomas, causas possíveis, progressão, tratamentos, histórico médico relevante, investigações, gravidade	
--	--

8. Doenças Atuais/Histórico Médico/Fatores de Risco

Pessoal <i>(se relevante para a reação descrita neste formulário):</i>	
Familiar <i>(se relevante para a reação descrita neste formulário):</i>	

9. Histórico de reação adversa à administração prévia de vacinas (V)

Nome do Produto/Classe Terapêutica				
Data da ocorrência (DD/MM/AAAA)				
Reação				
Duração				
Comentários				

10. Investigações Complementares

Tipo/Resultados (indicar unidade/anexar fotocópias, se relevante. Se o(a) paciente faleceu, por favor, especificar se a autópsia foi realizada e qual foi o resultado)

11. Gravidade

Não grave	Grave (selecione pelo menos um critério abaixo)
Óbito	Data do Óbito:
Autópsia realizada	(Sim/Não/Desconhecido)
Risco à vida	
Clinicamente significativa (de acordo com o Profissional de Saúde)	
Hospitalização ou prolongamento de hospitalização	
Duração da hospitalização:	
Incapacidade persistente ou significativa	
Suspeita de transmissão de agente infeccioso	
Anomalia/malformação congênita	
Esta reação foi relatada à Autoridade Reguladora?	(Sim/Não)

Nome e Assinatura