

Orientação sobre Notificação de Eventos Adversos

Por que notificar?

- Detecção de problemas desconhecidos de segurança associado com medicamentos;
- Detecção do aumento da frequência de questões de segurança conhecidos associado com os medicamentos;
- Identificação dos fatores de risco;
- Quantificação de riscos associado com medicamentos;
- Prevenção para os pacientes de serem afetados de forma adversa desnecessariamente depois de administração de medicamentos;
- Segurança do paciente;
- Conformidade dos Requisitos Regulatórios.

Quando notificar?

Dentro de 24 horas quando detectar qualquer problema de segurança/ reclamação do produto;

Quem pode notificar?

Qualquer profissional da saúde (tais como médicos, farmacêuticos, enfermeiros etc) e consumidores (tais como pacientes, membros da família etc).

Como notificar?

Para eventos adversos ou reclamações dos produtos, descrever o evento ou reações adversas e enviar para farmacovigilancia.br@cipla.com. Você também pode ligar diretamente para o telefone do SAC do seu país.

O que notificar?

Se você identificar um evento/ reação adversa coletar as seguintes informações:

- Detalhes do paciente: caracterizado por iniciais, número de identificação do paciente, data de aniversário, idade ou gênero;
- Detalhes do relator: caracterizado por qualificação (por exemplo, médico, farmacêutico, quaisquer outros profissionais de saúde, advogado, consumidor ou outro profissional que não seja da área de saúde) nome ou endereço;
- Um medicamento suspeito da Cipla: 1 ou mais substâncias/ medicamentos utilizados em conjunto;
- Evento Adverso (AE): 1 ou mais evento suspeito desfavorável (pode ou não estar relacionado com os produtos da Cipla).

Confidencialidade dos Eventos relatados

Tanto a identidade dos pacientes, quanto dos relatores são tratados com rigorosa confidencialidade. A Empresa deve não divulgar a identidade do relator ou do paciente a partir de qualquer solicitação pública.

Número de Telefone de SAC de seu país

Nome do País	Número do Telefone
Brasil	0-800-725-0444
Áustria	+43 (0) 800292572
Austrália	1800-569-074
Bélgica	0800-711-05
Bulgária	008001104961
Croácia	+385 800 989 061
Tchecoslováquia	+420 800 022 832
Dinamarca	+45 80253706
Alemanha	8001807015
Espanha	800654770
Hungria	+36 800 80 377
Islândia	354-800 4252
Índia	18002677779
Colômbia	57-1-6964627
Irlanda	353 1800903622
Itália	+39 800790786
Quênia	+25 4728478653
Outro Países (Exceto EUA e Europa)	+91 821- 6643551
Letônia	+371 80 005 618
Luxemburgo	+352 (0) 800 268 02
Malta	80062894
Holanda	00318000225584
Noruega	80026539
Polônia	00 800 112 5152
Portugal	+351 (0) 800 819 317
Romênia	+40 800890183
República Eslovaca	+421 800 008 153
Suécia	+46 200430415
Suíça	800559135
Malásia	+603 79562677, +6037956 2676
África do Sul	+27 21 943 4200
Unido Reino	+44 (0) 8000 472 144
EUA	866-604-3268
Uganda	+256755 823 356