

**Manual de
Farmacovigilância
do Dolutegravir**

**Departamento de Doenças
de Condições Crônicas
e Infecções Sexualmente
Transmissíveis (DCCI)**

Ministério da
Saúde



**SICLOM
Operacional**

**Farmacovigilância
do Dolutegravir**

Agosto de 2019

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Elaborado e confeccionado por:

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

Assessoria de Informática - Equipe SICLOM

Elaboração e diagramação: Carla de Moura Alves

Colaboração e revisão: Juliana Monteiro, Cristina Avellar

siclom@ aids.gov.br

0800 61 2439

CONTEÚDO

Formulário de Farmacovigilância do Uso do Dolutegravir 50mg	5
Como acessar:	5

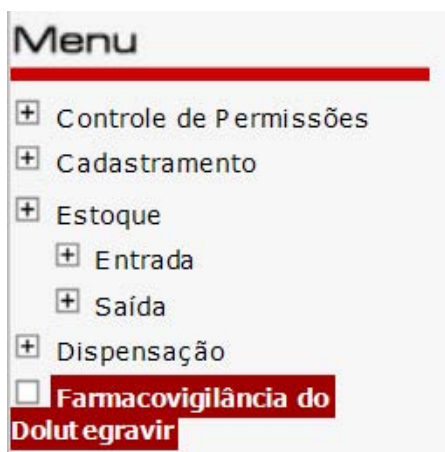
FORMULÁRIO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO USO DO DOLUTEGRAVIR 50MG

INTRODUÇÃO

O SICLOM é a ferramenta de controle logístico e de qualificação da dispensa do antirretroviral na rede do SUS e por isso é o instrumento que vem auxiliar na farmacovigilância do Dolutegravir disponibilizando um formulário de registro dos efeitos adversos para os pacientes em uso do medicamento.

COMO ACESSAR:

No menu, clique na opção *Farmacovigilância do Dolutegravir*.



TELA DE BUSCA DO USUÁRIO DO SUS:

Dispensação
Farmacovigilância do Dolutegravir

*Nome do Usuário
PACIENTE

CPF do Usuário (Deve ser um número válido.)
. . - X

LISTA DE SELEÇÃO:

USUÁRIO SUS	DT NASC	PRONTUÁRIO
 PACIENTE DE TESTE UM Mãe : Mae Maria do Teste	19/03/1982	
 PACIENTE IDADE FERTIL Mãe : MAE DA PACIENTE IDADE FERTIL	02/02/1990	

EXPLICAÇÃO DOS CAMPOS:

Nome do Usuário: Nome completo do usuário SUS, sem qualquer abreviação;

CPF do usuário: Número de CPF do usuário conforme cadastrado.

Dat Nasc: Data de nascimento do usuário SUS.

Mãe: Nome completo da mãe do usuário SUS.


REGRAS E EXCEÇÕES:

Para informar um efeito adverso do Dolutegravir no sistema, o nome do usuário SUS deverá ser digitado na tela de busca. Após digitar o nome completo, sem abreviações, clicar na tecla <enter>.

Só aparecerá o nome dos usuários que estiverem em uso do Dolutegravir de 50 mg.

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE REAÇÃO ADVERSA:

O questionário foi preenchido pelo(a):

Selecione... 

Qual(is) a(s) reação(ões) adversa(s) apresentada(s) pelo paciente e qual(is) a(s) data(s) de início de cada reação? Relate o(s) sintoma(s) não desejável(is) apresentado(s) após a utilização do esquema de tratamento contendo Dolutegravir:

Em caso de Síndrome de Reconstituição Imune (ÍRIS) descrever quais as manifestações clínicas

Reação Adversa	Sabe informar a data? (Data do INÍCIO da reação)	Fim da Reação (Data do FIM da reação)	Reação persistente?
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Gravidade da reação adversa:

- A reação pôs em perigo a vida do paciente
- A reação causou a hospitalização do paciente
- A reação prolongou o tempo de hospitalização do paciente
- A reação provocou incapacidade persistente ou grave
- A reação não provocou nenhuma das consequências anteriores, mas foi considerada grave
- A reação não foi grave

Dados clínicos prévios ao uso do DTG:

Marque as doenças apresentadas pelo paciente:

- Diabetes
- Doença cardiovascular
- Coinfectado Hepatite B
- Coinfectado Hepatite
- Insuficiência Renal (aguda ou crônica)
- Insuficiência hepática
- Outras
- Não se aplica
- Doença Mental

Considerando que a Síndrome Inflamatória da Reconstituição Imune (SIR) ocorre em pacientes com infecção pelo HIV que iniciaram terapia antirretroviral (TARV), e que a definição de caso de SIR inclui a ocorrência de resposta virológica e deterioração clínica por condição infecciosa ou inflamatória após o início de TARV, associado a sintomas que não possam ser explicados por outra infecção ou neoplasia, falha de tratamento para infecção oportunista, reação adversa a fármacos ou falta de adesão a TARV ou tratamento para tuberculose. A apresentação clínica da SIR pode ser de dois tipos: a primeira é chamada de SIR desmascarada, por se caracterizar por infecção oportunista oculta e subclínica e com patógeno geralmente detectável; a segunda é chamada de SIR paradoxal e se caracteriza por recrudescência ou relapso de infecção tratada com sucesso anteriormente e marcada ativação imune induzida por antígeno com nenhum ou poucos patógenos detectáveis. Clinicamente pode se expressar por aparecimento ou aumento de linfonodos, febre, perda de peso, piora de sintomas respiratórios e radiológicos.

O paciente apresentou alguma reação característica de SIR? Se sim descrever quais as manifestações clínicas:

Manifestação Clínica de SIR	Sabe informar a data? (Data do início da manif.)	Fim da Manif (Data do FIM da manif.)	Manif persistente?
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Doença oportunista prévia exacerbada após o início do uso de DTG?
Caso a resposta seja SIM, marcar e/ou descrever qual(is)



Sim Não

Doença oportunista em atividade?
Caso a resposta seja SIM, marcar e/ou descrever qual(is):

Sim Não

Outros medicamentos utilizados durante o uso do esquema contendo Dolutegravir. Citar os outros medicamentos utilizados pelo paciente (não citar ARV):

Não utiliza outro medicamento além de ARV.

REGRAS GERAIS:

O formulário deverá ser preenchido conforme os efeitos adversos apresentados.

Poderá ser preenchido pelo:

- ◆ Farmacêutico ou outro profissional da UDM no momento da dispensação;
- ◆ Próprio paciente;
- ◆ Médico durante a consulta;
- ◆ Enfermeiro do serviço ao qual o paciente está vinculado.