

Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - Cosmetovigilância

*Caso n°: ____ / ____

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Identificação do Paciente: Iniciais / número do prontuário / RG

Idade ou data de nascimento Sexo Masculino Feminino

Peso Altura

Raça

INFORMAÇÕES DO RELATOR

Nome do relator / RG / CPF

Endereço do Relator

Cidade Bairro CEP

Estado País

Telefones

Médico Farmacêutico Outro profissional de saúde Advogado

Não profissional de saúde Por favor, especifique: _____

RELATO DE EVENTO ADVERSO

Produto suspeito

Tipo de produto: Produto de Higiene Pessoal Cosméticos Perfume

Nome comercial	Lote	Indicação de uso	Dose (Unidade e frequência)	Via de administração	Início do uso	Interrupção do uso

Local de aquisição:

Ação tomada em relação ao produto suspeito (assinale a correspondente)

Continua usando o produto Interrompeu o uso temporariamente Interrompeu definitivamente o uso

Dados do evento				
Descrição do evento adverso: Diagnóstico, se conhecido, ou sintomas.	Início do evento	Parada do evento	Intensidade	Resultado Final**
			<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	
			<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	
			<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	

O evento melhorou após interrupção ou diminuição da dose do produto? Sim Não Não aplicável

O evento reapareceu após reintrodução do produto? Sim Não Não aplicável

**Siglas para especificação do resultado final do evento
 1. Recuperado/Resolvido 3. Resolvido c/ seqüelas
 2. Não recuperado/Não resolvido 4. Fatal

Por favor, descreva qualquer outro detalhe relevante sobre o evento ocorrido, quantidade utilizada, área do corpo atingida, tratamento recebido, cuidados tomados, etc.

O relator considera que existia uma possibilidade razoável de que o evento possa ter sido causado pelo produto suspeito?
 Não Sim, razão: _____

Critérios de seriedade (o que evento causou) assinale a correspondente

O relator considera que o evento é sério? Não Sim (Por favor selecionar abaixo a razão de ser considerado um evento sério)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Morte	Risco de vida imediato	Hospitalização Prolongamento de hospitalização	Incapacidade significativa e/ou permanente	Anatomalia congênita	Necessidade de intervenção médica	Nenhum dos anteriores

Se morte: Especifique a causa: _____ Data da morte: / / Necropsia realizada? Sim Não (Se possível, anexar laudo)

Antecedentes pessoais

Tabagismo	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Hepatopatia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Alergia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Etilismo	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Nefropatia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Gravidez	<input type="checkbox"/> Sim, idade gestacional no início _____ Não <input type="checkbox"/>
Uso de Drogas Ilícitas	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Hipertensão	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Outras, Quais?	
Cardiopatia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Diabetes	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		

Outras Informações

Leu o rótulo do produto antes do uso? Sim Não

Primeira vez que utiliza o produto? Sim Não Em caso negativo, há quanto tempo faz uso do mesmo e com que frequência?

A reação ocorreu após quanto tempo de uso?

Utilizou outro produto na área afetada juntamente com o produto em questão? Sim Não Em caso afirmativo, quais?

Assinatura do relator: Local e data:



Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - Cosmetovigilância

*Caso n°: ___ / ___

RELATO DE DESVIO DE QUALIDADE				
Dados do produto				
Tipo de produto: () Produto de Higiene Pessoal () Cosméticos () Perfume				
Nome comercial	Apresentação	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
Local de aquisição:				
Número de originais reclamados		Número de originais retornados		Número de originais repostos*
		*CDP N°:		Lote:
Desvio de Qualidade				
Descrição detalhada do Desvio de Qualidade				
Observações				
Assinatura do relator:			Local e data:	
AÇÕES TOMADAS*				
Recebido por:			Data:	
Encaminhado para:		Assinatura:	Data:	
Ações tomadas				
Responsável:		Assinatura:		Data:
Verificação da eficácia				
Responsável:		Assinatura:		Data:

* Preenchimento exclusivo da empresa