

## Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Medicamentos - Farmacovigilância

\*Caso nº.: \_\_\_\_ / \_\_\_\_

INFORMAÇÕES DO PACIENTE		INFORMAÇÕES DO RELATOR	
Identificação do Paciente: Iniciais / número do prontuário / RG <input style="width: 100%;" type="text"/>		Nome do relator / RG / CPF <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Idade ou data de nascimento <input style="width: 100%;" type="text"/>	Sexo ( ) Masculino ( ) Feminino	Endereço do Relator <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Peso <input style="width: 100%;" type="text"/>	Altura <input style="width: 100%;" type="text"/>	Cidade	Bairro CEP
Raça <input style="width: 100%;" type="text"/>		Estado	País
		Telefones	
		( ) Médico ( ) Farmacêutico ( ) Outro profissional de saúde ( ) Advogado	
		( ) Não profissional de saúde Por favor, especifique: _____	

### RELATO DE EVENTO ADVERSO

Medicação Suspeita						
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 do evento adverso, se conhecido, ou sintomas.	Início do evento	Parada do evento	Intensidade	Resultado Final**
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) 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, 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)						
( ) 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? ( ) Não ( ) Sim (Se possível, anexar laudo)		

Antecedentes pessoais

Tabagismo	( ) Sim ( ) Não	Hepatopatia	( ) Sim ( ) Não	Alergia	( ) Sim ( ) Não
Etilismo	( ) Sim ( ) Não	Nefropatia	( ) Sim ( ) Não	Gravidez	( ) Sim, idade gestacional no início ____ Não ( )
Uso de Drogas Ilícitas	( ) Sim ( ) Não	Hipertensão	( ) Sim ( ) Não	Outras, Quais?	
Cardiopatia	( ) Sim ( ) Não	Diabetes	( ) Sim ( ) Não		

Medicação Concomitante - (não listar medicamentos usados para tratar a reação)					
Produto	Indicação de uso	Dose (unidade e frequência)	Via de administração	Início do uso	Interrupção do uso

Assinatura do relator: _____	Local e data: _____
------------------------------	---------------------

## Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Medicamentos - Farmacovigilância

\*Caso nº.: \_\_\_ / \_\_\_

### RELATO DE DESVIO DE QUALIDADE

Dados do produto				
Nome comercial	Apresentação	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
Número de originais reclamados		Número de originais retornados		Número de originais repostos*
		*CDP Nº.:		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