

## Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Produtos para a Saúde - Tecnovigilância

\*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

Nome comercial	Lote	Data de esterilização	Indicação de uso	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**
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	
			( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	

Por que aconteceu o evento adverso?

\*\*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)

( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )
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	( ) 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		

#### Outras informações

Leu a bula 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?	
As recomendações do fabricante foram seguidas? ( ) Sim ( ) Não	

Assinatura do relator:

Local e data:

## Formulário de Relato de Evento Adverso ou Desvio de Qualidade de Produtos para a Saúde - Tecnovigilância

\*Caso n°: \_\_\_ / \_\_\_

### RELATO DE DESVIO DE QUALIDADE

Dados do produto					
Nome comercial	Apresentação	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade	Data de esterilização
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