

RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO	Página 1 de 2
------------------------------------	----------------------

Iniciais do paciente:	Data:
PAÍS:	

TIPO DE RELATÓRIO: ☐ Inicial ☐ Acompanhamento							
DATA DE NASCIMENTO	IDADE	RAÇA/ETNIA	SEXO	ALTURA	PESO	DATA DE INÍCIO	DATA DE RECUPERAÇÃO
DD/MM/YYYY			☐ Masculino			DD/MM/YYYY	DD/MM/YYYY
			☐ Feminino				

INFORMAÇÕES SOBRE O EVENTO ADVERSO:	
EVENTO(S) ADVERSO(S) EM TERMOS MÉDICOS (diagnóstico, se possível)	Critérios de gravidade Marque todos os itens aplicáveis ao evento
Descrição do evento:	☐ Óbito do paciente ☐ Resultou em ou prolongou a hospitalização ☐ Resultou em incapacidade ou invalidez persistente ou significativa ☐ Risco de vida ☐ Anomalia congênita/defeito de nascença ☐ Outros eventos médicos significativos

HISTÓRICO:	RESULTADOS DE TESTES/LABORATORIAIS (informar apenas os resultados necessários para o diagnóstico do EA ou descrição da evolução)
HISTÓRICO MÉDICO RELEVANTE DO PACIENTE (ex.: condições médicas coexistentes como doenças, alergias, experiências semelhantes)	

[illegible]

Formulário: Coleta de informações sobre RAM

RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO

Página 2 de 2

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

NOME(S) DO(S) MEDICAMENTO(S)		DOSE	Datas do tratamento		MOTIVO DE USO
Nome comercial	Nome genérico		DD/MM/YYYY	DD/MM/YYYY	

MEDIDA TOMADA COM O MEDICAMENTO SUSPEITO (marque todas as aplicáveis)

☐ Nenhuma medida tomada	☐ Suspenso	☐ Tratamento administrado
A reação desapareceu após a suspensão do medicamento?		A reação reapareceu após a reintrodução do medicamento?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Desconhecido		☐ Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Desconhecido

EVOLUÇÃO DO PACIENTE/EA

☐ Recuperação completa Data de recuperação: DD/MM/YYYY	☐ Condição ainda presente e inalterada
☐ Recuperado com sequelas	☐ Condição agravada
☐ Condição em melhora	☐ Óbito Autópsia: ☐ Não ☐ Sim

AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE

☐ Provável	☐ Possível	☐ Não relacionado	☐ Desconhecido
-----------------------------------	-----------------------------------	--	---------------------------------------

INFORMAÇÕES DO NOTIFICADOR:

NOME, ENDEREÇO, TELEFONE E EMAIL DO NOTIFICADOR	DATA DESTE RELATÓRIO DD/MM/YYYY
	☐ PROFISSIONAL DE SAÚDE ☐ CONSUMIDOR ☐ OUTRO Assinatura: Dados de contato do remetente: Shalina Laboratories Pvt. Ltd. C-48/3, TTC Industrial Area, Pawane, Navi Mumbai - 400 705, Maharashtra, India Número de telefone (Índia): 022-65384603 Email: SHLPV@shalina.com