### FORMULÁRIO

|  |  |
| --- | --- |
| RELATÓRIO DE REAÇÃO ADVERSA SUSPEITA  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| I – INFORMAÇÕES SOBRE A REAÇÃO  |
| 1. INICIAIS DA PACIENTE(primeira, última)CONFIDENCIAL | **1a. PAÍS** | **2. DATA DE NASCIMENTO** | **2a.IDADE** | **3. SEXO** | **3a. PESO** | **4-6. INÍCIO DA REAÇÃO** | 8-12. ASSINALE TODAS AS OPÇÕES PERTINENTES À REAÇÃO ADVERSA[ ]  ÓBITO DA PACIENTE[x]  ENVOLVEU OU PROLONGOU A HOSPITALIZAÇÃO[ ]  ENVOLVEU DEFICIÊNCIA OU INCAPACIDADE PERSISTENTE OU SIGNIFICATIVA[ ]  RISCO À VIDA[ ]  ANOMALIA CONGÊNITA[ ]  OUTRO |
| DIA10 | MÊSJAN | ANO2018 | DIA14 | MÊSFEV | ANO2017 |
| 7 + 13. DESCREVER A(S) REAÇÃO(ÕES) (incluindo exames /dados laboratoriais relevantes)  |
| II – INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTO(S) SUSPEITO(S) |
| **14. MEDICAMENTO(S) SUSPEITO(S) (INCLUIR NOME GENÉRICO)**Nº1 ) Nº2 )  | 20. A REAÇÃO CEDEU COM A SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO?[ ]  SIM [ ]  NÃO [x]  N/A |
| **15. DOSE(S) DIÁRIA(S)**Nº1 ) 120 mg, uma vez ao diaNº2 ) 24 mg, uma vez ao dia | **16. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Nº1 ) OralNº2 ) Intravenosa  |
| **17. INDICAÇÃO(ÕES) DE USO**Nº1 ) Leucemia mieloide aguda (Leucemia mieloide aguda)Nº2 ) Leucemia mieloide aguda (Leucemia mieloide aguda) | 21. A REAÇÃO REAPARECEU APÓS A REINTRODUÇÃO?[ ]  SIM [ ]  NÃO [ ]  N/A |
| **18. DATAS DE TERAPIA (DE / ATÉ)**Nº1 ) 15-JAN-2017 / 28-JAN-2017Nº2 ) 12-JAN-2017 / 14-JAN-2017 | **19. DURAÇÃO DA TERAPIA**Nº1 ) 14 diasNº2 ) 3 dias  |
| III – MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) E HISTÓRICO |
| **22. MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) E DATAS DE ADMINISTRAÇÃO (EXCLUIR AQUELES USADOS PARA TRATAR A REAÇÃO)**N° 1) SODIUM CHLORIDE (SODIUM CHLORIDE) Formulação desconhecida, 0,9 %; DesconhecidasN° 2 ) ACYCLOVIR /00587301/ (ACICLOVIR) FormulN° 3 ) LÁGRIMAS ARTIFICIAIS /00445101/ (HIPROMELOSE)N° 4 ) BENZONATATO (BENZONATATO) Formulação desconhecida; DesconhecidasN° 5 ) DILTIAZEM (DILTIAZEM) Formulação desconhecida; DesconhecidasN° 6 ) FLUTICASONA (FLUTICASONA) Formulação desconhecida, 50 ƒÊg; Desconhecidas  **(Continua na Página de Informações Adicionais)** |
| **23.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datas De / Até | Tipo de Histórico / Observações | Descrição |
| 07-JAN-2017 / Em andamento | Doença Subjacente | Leucemia mieloide aguda (Leucemia mieloide aguda) |
|  | ver narrativa. |  |
| Desconhecida / Em andamento | Condição Atual | Hipertensão (Hipertensão) |

 |
| IV – INFORMAÇÕES  |
| **24a. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE** | **26. OBSERVAÇÕES** |
|  | **24b. No DE CONTROLE DO FABRICANTE** | **25b. NOME E ENDEREÇO DO RELATOR**NOME E ENDExxxxxxxxxxxxxxxxRE |
| **24c. DATA DE RECEBIMENTO PELO FABRICANTE**16-AGO-2018 | 24d. FONTE DO RELATÓRIO |
| [x]  Estudo[x]  Profissional de Saúde | [ ]  Literatura[ ]  OUTRA |
| DATA DESTE RELATÓRIO23-AGO-2018 | **25a. TIPO DE RELATÓRIO**[x]  Inicial | [ ]  Acompanhamento: |