### 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  ENVOLVEU OU PROLONGOU A HOSPITALIZAÇÃO  ENVOLVEU DEFICIÊNCIA OU INCAPACIDADE PERSISTENTE OU SIGNIFICATIVA  RISCO À VIDA  ANOMALIA CONGÊNITA  OUTRO | | | | | | | | |
| DIA  10 | | MÊS  JAN | ANO  2018 | DIA  14 | | | MÊS  FEV | | | ANO  2017 | | |
| 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  N/A | | | | | | | | |
| **15. DOSE(S) DIÁRIA(S)**  Nº1 ) 120 mg, uma vez ao dia  Nº2 ) 24 mg, uma vez ao dia | | | | | | | | | | **16. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**  Nº1 ) Oral  Nº2 ) 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-2017  Nº2 ) 12-JAN-2017 / 14-JAN-2017 | | | | | | | | | | **19. DURAÇÃO DA TERAPIA**  Nº1 ) 14 dias  Nº2 ) 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 %; Desconhecidas  N° 2 ) ACYCLOVIR /00587301/ (ACICLOVIR) Formul  N° 3 ) LÁGRIMAS ARTIFICIAIS /00445101/ (HIPROMELOSE)  N° 4 ) BENZONATATO (BENZONATATO) Formulação desconhecida; Desconhecidas  N° 5 ) DILTIAZEM (DILTIAZEM) Formulação desconhecida; Desconhecidas  N° 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 | | | | | | | | | |
| Estudo  Profissional de Saúde | | | | | Literatura  OUTRA | | | | |
| DATA DESTE RELATÓRIO 23-AGO-2018 | | | **25a. TIPO DE RELATÓRIO**  Inicial | | | | | | Acompanhamento: | | | |