

<b>Nome completo do paciente:</b>			<b>Atendimento:</b>
<b>Setor:</b>	<b>Leito:</b>	<b>Data de nascimento:</b>	<b>Data de avaliação:</b>

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento é novo no mercado? (<5 anos)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Nome do medicamento suspeito:		
Nome do Grupo Farmacológico:		
Forma Farmacêutica:		
Lote:	Validade:	

### 2. INFORMAÇÕES RELACIONADAS AO USO DO MEDICAMENTO

Tempo de utilização do medicamento até o primeiro dia do evento adverso:		
Duração do tratamento: <b>Início</b> / / <b>Término</b> / /		
A relação entre a administração do medicamento e o evento são compatíveis?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Dose e posologia estão adequadas?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Tempo de infusão está adequado?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
O evento pode ser explicado pela maneira em que foi administrado?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
O evento pode estar relacionado a interação medicamentosa?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
A automedicação pode ter contribuído para acontecimento do evento?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
O evento pode estar relacionado com desvio de qualidade?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não

### 3. CARACTERIZAÇÃO DO EVENTO ADVERSO AO MEDICAMENTO

Evento adverso descrito em bula?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Codificação do Evento Adverso: ( ) Reação Adversa    ( ) Hipersensibilidade alérgica    ( ) Efeito Colateral    ( ) Idiosincrasia		
Descrição detalhada da reação:		

### 4. GRAVIDADE

<input type="checkbox"/>	Óbito
<input type="checkbox"/>	Ameaça a vida
<input type="checkbox"/>	Motivou ou prolongou a hospitalização
<input type="checkbox"/>	Incapacidade persistente ou significativa
<input type="checkbox"/>	Nenhuma das anteriores (não grave)

### 5. ÚLTIMA PROVIDÊNCIA ADOTADA

<input type="checkbox"/>	Redução da Dose do Medicamento
<input type="checkbox"/>	Aumento da Dose do Medicamento
<input type="checkbox"/>	Manutenção da Dose do Medicamento

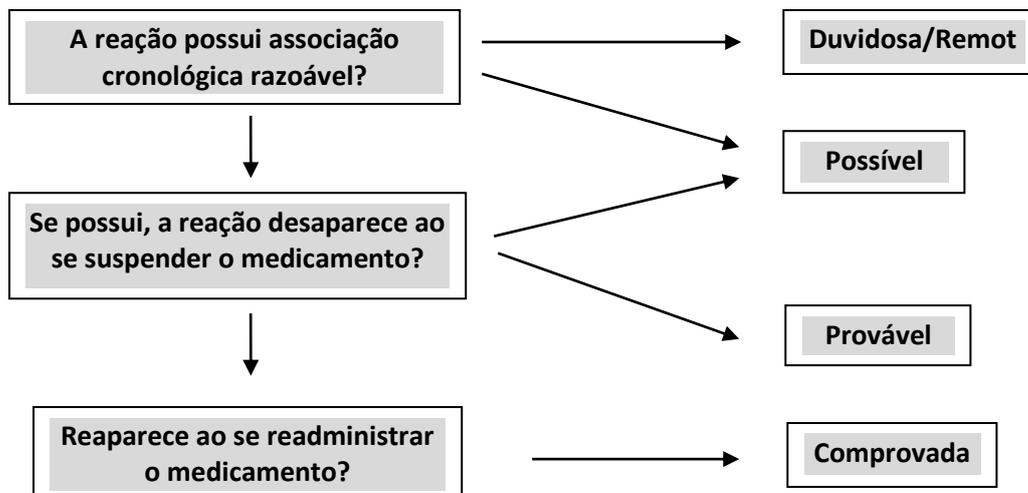
( )	Suspensão do Medicamento
( )	Substituição por outra marca/empresa do mesmo medicamento
( )	Nenhuma ação foi adotada
( )	Ignorado

**6. DETERMINAÇÃO DA CAUSALIDADE DA REAÇÃO ADVERSA**

ALGORITMO DE NARANJO	Sim	Não	Não sei	Pontos
1. Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	
3. Houve melhora quando o fármaco suspeito foi suspenso quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (diferentes do fármaco) que poderiam ter causado esta reação?	-1	+2	0	
6. A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7. O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	+1	0	0	
9. O paciente tem história de reação semelhante com o mesmo fármaco ou similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por alguma evidência objetiva?	+1	0	0	
<b>PONTUAÇÃO TOTAL</b>				

Pontuação: **Definida:** 9 ou mais pontos. **Provável:** 5 a 8 pontos. **Possível:** 1 a 4 pontos. **Duvidosa:** 0 ou menos

**ALGORITMO DE CAUSALIDADE DA FDA**



**DEFINIÇÃO DE TERMOS**

<b>Comprovada, definida:</b>	Se manifesta com uma sequência temporal plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado pela doença de base nem pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias. A resposta à suspensão do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser definitivo do ponto de vista farmacológico ou fenomenológico.
<b>Provável:</b>	Evento clínico que se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, que dificilmente seria atribuível à doença intercorrente ou a outros medicamentos ou substâncias, e que apresenta resposta clinicamente razoável à suspensão do medicamento. Não é preciso ter informação sobre reexposição para aplicar esta definição.
<b>Possível:</b>	Se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, mas que também pode ser explicado pela doença de base ou pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias. A informação a respeito da suspensão do medicamento pode faltar ou não estar clara.
<b>Duvidosa ou improvável</b>	Se manifesta com um sequência temporal improvável em relação à administração do medicamento, e que pode ser explicado de modo mais plausível pela doença de base ou pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias.
<b>Condicional:</b>	A sequência temporal é razoável e a reação não seria explicada pelo estado clínico subjacente do paciente, mas o quadro apresentado não é conhecido como efeito indesejável do medicamento utilizado.

**RELAÇÃO DE CAUSALIDADE**

**NARANJO**

- Definida
- Provável
- Possível
- Duvidosa

**FDA**

- Duvidosa
- Possível
- Provável
- Comprovada

Assinatura e carimbo do Farmacêutico avaliador

Adaptado de: Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Formulário para Notificação de Eventos Adversos à Medicamento – Profissional da Saúde. ANVISA, BRASIL.

Adaptado de: Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Organização PanAmericana da Saúde, Washington D.C. 2011

Adaptado de: Revista Qualidade HC - Desenvolvimento de instrumento para avaliação de notificações de suspeita de eventos adversos a medicamentos