

<b>Código</b> RDCS_BR_PV_0001_F01 <b>Versão</b> 1.0	A coleta, armazenamento, processamento e relatórios globais de dados pessoais conectados a eventos adversos é exigido pelas normas internacionais de segurança de medicamentos e legislação local. Durante esse processo, os dados pessoais são protegidos de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Toda informação sensível necessária será tratada de forma confidencial, e toda informação pessoal será tornada anônima ou será removida dos relatórios individuais de dados de segurança, na medida do permitido pela legislação aplicável. Para mais informações sobre o tratamento de dados pessoais pela GE e seus direitos enquanto titular dos dados pessoais, por favor consulte nossa política de privacidade disponível em <a href="https://www.ge.com/privacy/pt-pt">https://www.ge.com/privacy/pt-pt</a>	
<b>Título</b>	<b>Notificação de Eventos Adversos - GE Healthcare Pharmaceutical Diagnostics</b>	

<b>Preenchimento pela GE Healthcare</b>	<b>Referência Local</b>	
	<b>Data de conhecimento</b>	

PARTE 1. INFORMAÇÃO DE CONTATO DO RELATOR					
Nome completo	Organização / Endereço	Cidade	Estado/País	Telefone /Fax	Email
Tipo de relator: Médico      Farmacêutico      Outro Profissional da Saúde      Consumidor      Advogado      Outros:					

PARTE 2. INFORMAÇÃO DO PACIENTE													
Iniciais	Gênero	Gravidez	Raça / Etnicidade	Peso	Altura	Data de Nascimento	Idade (em anos) ou Faixa Etária (somente se não constar Data de Nascimento)						
				kg	cm		<table border="0"> <tr> <td>NNeonatal</td> <td>Infantil</td> <td>Criança</td> </tr> <tr> <td>Adulto</td> <td>Idoso</td> <td>Desc.</td> </tr> </table>	NNeonatal	Infantil	Criança	Adulto	Idoso	Desc.
NNeonatal	Infantil	Criança											
Adulto	Idoso	Desc.											

PARTE 3. INFORMAÇÕES SOBRE EVENTOS ADVERSOS (incluir diagnóstico e sintomas) / INFORMAÇÕES DE RECLAMAÇÃO DO PRODUTO						
Evento Adverso (EA) (Fornecer diagnóstico e/ou sintoma se disponível)	Gravidade	Evolução clínica	Relação entre EA e medicamento suspeito	Tempo entre administração e início dos sintomas	Data e hora de início	Data e hora de término
						em andamento
						em andamento
						em andamento
						em andamento
						em andamento

PARTE 4. INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO SUSPEITO									
Nome comercial ou nome genérico	Nº. Lote	Data Exp.	Exame / Procedimento	Indicação para o exame	Data e hora de início	Data e hora de fim	Dose e Frequência	Via de administração	Formulação
Produto:						em andamento			
Exp Anterior: S N Tolerância: S N									
Produto:						em andamento			
Exp Anterior: S N Tolerância: S N									



<b>Código</b> RDCS_BR_PV_0001_F01 <b>Versão</b> 1.0	A coleta, armazenamento, processamento e relatórios globais de dados pessoais conectados a eventos adversos é exigido pelas normas internacionais de segurança de medicamentos e legislação local. Durante esse processo, os dados pessoais são protegidos de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Toda informação sensível necessária será tratada de forma confidencial, e toda informação pessoal será tornada anônima ou será removida dos relatórios individuais de dados de segurança, na medida do permitido pela legislação aplicável. Para mais informações sobre o tratamento de dados pessoais pela GE e seus direitos enquanto titular dos dados pessoais, por favor consulte nossa política de privacidade disponível em <a href="https://www.ge.com/privacy/pt-pt">https://www.ge.com/privacy/pt-pt</a>
<b>Título</b>	<b>Notificação de Eventos Adversos - GE Healthcare Pharmaceutical Diagnostics</b>

**PARTE 5. DETALHES ADICIONAIS DO EVENTO ADVERSO** *(Incluir todas as informações sobre o curso clínico e outras informações não especificadas em outros campos. Por favor incluir detalhes de tratamento do Evento Adverso, caso aplicável. Para medicamentos de tratamento, por favor incluir indicação, data de início e fim, e via de administração.)*

--

**PARTE 6. INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Inclua medicamentos com prescrição, medicamentos sem prescrição e fitoterápicos)**

Nome comercial ou genérico	Indicação	Data de início	Data de fim	Dose e Frequência	Via de administração

PARTE 7. CONDIÇÕES MÉDICAS / HISTÓRICO RELEVANTES				PARTE 8. FATORES DE RISCO				
Condição <i>(se for necessário, adicione mais em 'Detalhes adicionais do EA')</i>	Histórico Médico OU Concomitante	Data de Início	Data de Fim		Fator de risco?	Data de Início	Data de Fim	Comentários
	HM C			Alergias	S N Des			
	HM C			Asma	S N Des			
	HM C			Desidratação	S N Des			
	HM C			Insuficiência renal	S N Des			

**PARTE 9. RESULTADOS RELEVANTES DE EXAMES**

Nome do Exame	Data	Resultado <i>(incluindo unidade)</i>	Resultados padrões <i>(incluindo unidade)</i>

NOME	ASSINATURA <i>(caso preenchido à mão)</i>	DATA