

A. Patient information Informações do paciente		
1. Patient Initials Iniciais do paciente [] [] []	2. Age at time of event: or Idade no momento do evento: ou	3. Gender: Sexo <input type="checkbox"/> M / M <input type="checkbox"/> F / F
4. Weight: Peso _____ kg.	Date of Birth: Data de nascimento: ____/____/____ dd / mm / yyy dd / mm / aaa	5. Country: País: _____

B. Adverse Event Evento Adverso
6. Date when event started (dd/./yyyy): ____/____/____ Data em que o evento teve início (dd/mm/aaaa): ____/____/____
7. Date of recovery (dd/mm/yyyy): ____/____/____ Data de recuperação (dd/mm/aaaa): ____/____/____
8. Describe event: Descreva o evento:
9. Relationship of event to the suspected medication Relação do evento com o medicamento suspeito <input type="checkbox"/> Related <input type="checkbox"/> Not related Relacionado Não relacionado

13. relevant tests/laboratory data, including dates testes/dados laboratoriais relevantes, incluindo datas
14. Other relevant history, including pre-existing medical conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.) Outro histórico relevante, incluindo condições médicas pré-existentes (por exemplo, alergias, raça, gravidez, tabagismo, uso de álcool, disfunção hepática/renal, etc.)
15. Seriousness of the event: Is the event Serious <input type="checkbox"/> or Non serious <input type="checkbox"/> if Serious, then choose the criteria Seriedade do evento: O evento é Sério <input type="checkbox"/> ou Não Sério <input type="checkbox"/> Se Sério, escolha os critérios
<input type="checkbox"/> Death (dd/mm/yyyy) ____/____/____ Óbito (dd/mm/aaaa) ____/____/____ <input type="checkbox"/> Life threatening Potencialmente fatal <input type="checkbox"/> requires inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization requer internação hospitalar ou prolongamento da internação <input type="checkbox"/> Results in persistent or significant disability/incapacity Resulta em deficiência/incapacidade persistente ou significativa <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/ Birth defect Anomalia congênita/defeito congênito <input type="checkbox"/> Other medically important condition Outra condição clinicamente importante
16. Outcomes <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Continuing <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Unknown Fatal Contínuo Em recuperação Recuperado Desconhecido <input type="checkbox"/> Other (specify) _____ Outro (especifique)

C. Suspected medication(s) Medicamento(s) suspeito(s)										
Sr. No. Nº de sr.	10. Name (brand and / or generic name) 10. Nome (marca e/ou nome genérico)	Manufacturer (if Known) Fabricante (se conhecido)	Batch No. / Lot No. (if Known) Nº do lote (se conhecido)	Exp. Date (if known) Data de vencimento (se conhecida)	Dose used Dose utilizada	Route used Via utilizada	Frequency Frequência	Therapy dates (if unknown, give duration) Datas da terapia (se desconhecidas, indique a duração)		Reason for Use Or Prescribed for Motivo do uso Ou Prescrito para
								Date started Data de início	Date stopped Data de interrupção	
i										
ii										
iii										
iv										

11. Action taken with respect to Suspect Drug Ação tomada em relação ao medicamento suspeito		
<input type="checkbox"/> None Nenhuma	<input type="checkbox"/> Dose reduction Redução da dose	Date of dose reduction: ____/____/____ (dd/mm/yyyy) Data de redução da dose: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)
<input type="checkbox"/> Drug temporarily discontinued Medicamento temporariamente descontinuado	Date stopped: ____/____/____ (dd/mm/yyyy) Data de interrupção: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)	Date re-started: ____/____/____ (dd/mm/yyyy) Data de reinício: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)
<input type="checkbox"/> Drug permanently discontinued Medicamento permanentemente descontinuado	Date stopped: ____/____/____ (dd/mm/yyyy) Data de interrupção: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)	
<input type="checkbox"/> Dose Increased Aumento da dose	Date of dose increased: ____/____/____ (dd/mm/yyyy) Data de aumento da dose: ____/____/____ (dd/mm/aaaa)	

<p>12. Concomitant medical products and therapy dates including self medication and herbal remedies (exclude those used to treat event) <i>Produtos médicos concomitantes e datas de terapia, incluindo automedicação e remédios fitoterápicos (excluir aqueles usados para tratar o evento)</i></p>	<p>D. Reporter <i>Relator</i></p>	<input type="checkbox"/> Healthcare Professional <i>Profissional de saúde</i>	<input type="checkbox"/> Consumer <i>Consumidor</i>	<input type="checkbox"/> Other <i>Outro</i>
	<p>17. Name and Address: <i>Nome e endereço:</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Pin code: _____ E-mail: _____ <i>Código PIN: _____ E-mail: _____</i></p> <p>Cell No./Tel. No. With STD Code: _____ <i>Nº do celular/Nº de tel. com prefixo: _____</i></p> <p>Specialty: _____ Signature: _____ <i>Especialidade: _____ Assinatura: _____</i></p>			
	<p>18. Occupation: <i>Profissão:</i></p> <p>_____</p>	<p>19. Date of this report (dd/mm/yyyy) <i>Data deste relatório (dd/mm/aaaa)</i></p> <p>____/____/____</p>		
<p>Tel. no: 1800267779 <i>Nº de tel.: 1800267779</i></p>	<p>Fax no.: 022-25787800 <i>Nº de fax: 022-25787800</i></p>		<p>eMail Id: drugsafety@cipla.com <i>E-mail: drugsafety@cipla.com</i></p>	