**Categorias de Causalidade Segundo a Organização Mundial de Saúde**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Categorias | Critérios na avaliação de causalidade |
| Certa/Definida  | • Evento ou alteração (anormal) em exame laboratorial com relação temporal plausível em relação à administração da intervenção; • Não pode ser explicado por doença ou outra intervenção, medicamento; • Resposta à interrupção ou retirada plausível (farmacologicamente, patologicamente); • Evento definido farmacologicamente ou fenomenologicamente (ex. uma desordem objetiva e específica ou um fenômeno farmacologicamente reconhecido); • Reexposição satisfatória, se necessária.  |
| Provável | • Evento ou alteração (anormal) em exame laboratorial com relação temporal razoável em relação à administração da intervenção; • Improvável que seja atribuído a uma doença ou outra intervenção, medicamento; • Resposta à interrupção ou retirada clinicamente razoável plausível (farmacologicamente, patologicamente); • Reexposição não exigida. |
| Possível | • Evento ou alteração (anormal) em exame laboratorial com relação temporal razoável em relação à administração da intervenção; • Pode também ser explicado por doença ou outras intervenções, medicamentos; • Informação sobre a retirada ou interrupção do tratamento pode estar faltando ou obscura.  |
| Improvável | • Evento ou alteração (anormal) em exame laboratorial que em relação ao momento de administração da intervenção faz uma relação improvável (mas não impossível); • Doença ou outros tratamentos subsidiam explicações plausíveis.  |
| Condicional/Não classificada | • Evento ou alteração (anormal) em exame laboratorial; • Mais dados são necessários para uma avaliação apropriada, ou; • Dados adicionais sob investigação.  |
| Inacessível/inclassificável | • A narrativa do relato sugere uma reação adversa; • Não pode ser classificada porque a informação é insuficiente ou contraditória; • Os dados não podem ser suplementados ou verificados.  |

 |

Fonte: Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos da Anvisa