**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