Dokumentation von unerwünschten Ereignissen

Kausalitätsbewertung

1. Sicher	**zeitlicher Zusammenhang ist *plausibel*** Das unerwünschte Ereignis kann nicht durch Krankheit oder andere Medikamente erklärt werden. Information über das unerwünschte Ereignis können definitiv pharmakologisch / phänomenologisch begründet werden
2. Wahrscheinlich	**zeitlicher Zusammenhang besteht** Es ist *unwahrscheinlich*, dass die Krankheit oder andere Medikamente für das Ereignis verantwortlich sind. Ereignisse bei Absetzen des Medikaments sind klinisch begründet
3. Möglich	**zeitlicher Zusammenhang besteht** Krankheit oder andere Medikamente *könnten auch* für das Ereignis verantwortlich sein. Fehlende / unklare Informationen darüber, was passiert, wenn Medikament abgesetzt wird.
4. Unwahrscheinlich	**Zeitpunkt zwischen der Medikamenteneinnahme und Ereignis macht einen Zusammenhang *unwahrscheinlich aber nicht unmöglich*** Krankheit und/oder andere Medikamente liefern mögliche Erklärungen zu dem Ereignis.
5. Ohne Zusammenhang	**Zeitpunkt zwischen der Medikamenteneinnahme und Ereignis macht einen Zusammenhang *unmöglich***
6. Nicht bewertbar	Informationen sind unvollständig, können aber nachgereicht werden, *oder* Informationen sind widersprüchlich oder unvollständig, können nicht vervollständigt werden