

Fundación Sanatorio Güemes



Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos

Código N°: FSG009

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 2 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO	página 2
2. ALCANCE	página 2
3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	página 2
4. DEFINICIONES	página 2
5. RESPONSABILIDADES	página 3
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	
Notificación de Eventos Adversos	página 3
Proceso de evaluación del reporte de Evento Adverso	
7. POEs RELACIONADOS	página 4
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	página 4
9. REVISIÓN	página 4
10. ANEXOS	página 4

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 3 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

- Describir el procedimiento a través del cual se deben enviar al CEIFSG los informes de los eventos adversos.
- Establecer el procedimiento para evaluar y documentar los eventos adversos de protocolos aprobados por el CEIFSG.

2. ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

4. DEFINICIONES

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de un ensayo clínico de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no tiene una relación causal necesaria con este tratamiento. Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo hallazgos anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Inesperado: Experiencia indeseada no referida (en cuanto a naturaleza, gravedad o frecuencia) en la información para el investigador, en el desarrollo de la investigación o en la bibliografía.

Evento Adverso Serio (EAS): Cualquier ocurrencia desfavorable el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o es médicamente significativa según un criterio médico. Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): Respuesta nociva y no intencional a un producto medicinal relacionada con cualquier dosis. En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la dosis terapéutica no pueda establecerse, debe considerarse reacción adversa medicamentosa cualquier reacción que implique una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso como una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

Reacción Adversa Medicamentosa Seria e Inesperada (RAMSI): Es la reacción adversa que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente o produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, y cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto descrita en la monografía del producto en investigación u otra documentación.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 4 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

5. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO**6.1 Notificación de Eventos Adversos**

El reporte de EA debe enviarse al CEIFSG por fax, o por e-mail o personalmente por el propio investigador principal utilizando el formulario especialmente diseñado por el CEIFSG.

Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y legible.

6.1.1 Eventos Adversos Serios (EAS)

Todos los eventos adversos serios (EAS) y/o todas las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e inesperadas (RAMSI) (previstos, como están descriptos en el protocolo o inesperados) deberán ser reportados al CEIFSG por el Investigador Principal en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas.

Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes detallados dentro de los 7 (siete) días hábiles posteriores al inicial. En estos reportes deberán describirse el balance riesgo-beneficio para la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando en el país acompañando nota del patrocinador en la que informa de la existencia (o no) de reportes de eventos similares con la medicación en estudio en otras personas (dentro y fuera del país).

6.1.2 Eventos Adversos no Serios

Los eventos adversos no serios (previstos o inesperados), se reportarán al CEIFSG en el informe parcial o final.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un Evento Adverso, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

6.2 Proceso de evaluación del reporte de Evento Adverso**6.2.1 Recepción y acuse**

El CEIFSG acusará recibo de la documentación recibida de la siguiente manera:

- Frente a envíos personales, a modo de acuse, por Secretaria del CEIFSG se deberá sellar, fechar y firmar una copia del Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Frente a envíos por fax, a modo de acuse, por secretaria del CEIFSG se entregará fotocopia del formulario recibido por fax, confirma y fecha del día de su recepción.
- Frente a envíos por e-mail, a modo de acuse, por secretaria del CEIFSG se emitirá una respuesta dando cuenta de la recepción.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 5 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

6.2.2 Evaluación del reporte

El CEIFSG deberá analizar si la naturaleza de lo reportado pone en peligro la seguridad del paciente. De arribar a esa conclusión deberá indicar las recomendaciones necesarias para preservar la seguridad del paciente. Todo ello será informado en la reunión plenaria más próxima y se consignará en el acta respectiva.

El CEIFSG tomará prioritariamente en cuenta el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el EAS notificado.

7. POES RELACIONADOS

FSG00400 Redacción y aprobación de actas.

8. REGISTROS Y ARCHIVO

Se deberá disponer de un libro de entrada de documentación. Dicho libro de entrada será llevado y archivado por la Secretaria del CEIFSG.

9. REVISIÓN PERIÓDICA

El presente procedimiento se revisará frente a la aparición de cualquier circunstancia que lo justifique, y se realizarán modificaciones de considerarse necesario.

10. ANEXOS

Anexo I Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00

Revisión N°: 00

Página 6 de 13

Vigente desde:

Fecha de Revisión:

Reemplaza a: No Aplica

ANEXO I Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios**COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION FUNDACION SANATORIO GUEMES**

Informe de Evento Adverso Serio

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:

Patrocinador:

Investigador Principal:

Fase Clínica del estudio:

I II III IV

Código de Protocolo:

Centro:

II. TIPO DE REPORTEInicial Seguimiento Final **III. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de Nacimiento (dd/mm/aa):

Sexo

F M

Fecha de Inicio del Tratamiento (dd/mm/aa)

Fecha de inicio del EAS (dd/mm/aa)

Fecha de terminación del EAS (dd/mm/aa)

DIAGNÓSTICO MÉDICO DEL EVENTO ADVERSO SERIO (Signos y Síntomas si no se ha establecido el diagnóstico)

CRITERIOS DE GRAVEDAD:

- Fatal
- Puso en grave riesgo la vida del paciente
- Requirió hospitalización
- Prolongó hospitalización
- Produjo incapacidad permanente
- Anomalía Congénita
- Otros:

CONTROL DE EMISIÓN

Elaboró

Revisó

Autorizó

Nombre

Firma

Fecha

Código N°: FSG009-00

Revisión N°: 00

Página 7 de 13

Vigente desde:

Fecha de Revisión:

Reemplaza a: No Aplica

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA:
(Incluir exámenes de diagnóstico relevantes, manejo clínico del evento adverso, etc.)

CONCLUSIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

<input type="checkbox"/> Fallecimiento	Estado actual del paciente:
<input type="checkbox"/> Peligro de muerte	
<input type="checkbox"/> Resultó o prolongó la internación	
<input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambios	
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada	
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	
<input type="checkbox"/> Recuperado Completamente – Fecha de recuperación (dd/mm/aa)	

IV. RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO

<input type="checkbox"/> Definitiva	<input type="checkbox"/> Drogas concomitantes
<input type="checkbox"/> Probable	<input type="checkbox"/> Enfermedades asociadas
<input type="checkbox"/> Posible	<input type="checkbox"/> Otras (especificar):
<input type="checkbox"/> No relacionada (Seguir propuesta alternativa) *	

* Si es no relacionado proponga explicación alternativa.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00

Revisión N°: 00

Página 8 de 13

Vigente desde:

Fecha de Revisión:

Reemplaza a: No Aplica

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION (incluir el nombre genérico)	DOSIS,VÍA,Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	INDICACIONES DE USO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	DURACIÓN DE LA TERAPIA

MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

 Se interrumpió temporalmente

 Se discontinuó definitivamente

 Otra medida tomada. Especificar

 Ninguna

MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN

 Se dio terapia de soporte*

 Se dio terapia medicamentosa*

 No se tomó acción alguna

* Especificar medidas en hoja adicional

AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL EVENTO ADVERSO	NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EVENTO ADVERSO	AL ADMINISTRAR NUEVAMENTE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL EVENTO ADVERSO
<input type="checkbox"/> Mejora	<input type="checkbox"/> Mejora	<input type="checkbox"/> Reaparece
<input type="checkbox"/> No mejora	<input type="checkbox"/> No mejora	<input type="checkbox"/> No reaparece
<input type="checkbox"/> No hay información	<input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia	<input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento	<input type="checkbox"/> No aplica

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Código N°: FSG009-00

Revisión N°: 00

Página 9 de 13

Vigente desde:

Fecha de Revisión:

Reemplaza a: No Aplica

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

(Excluir los medicamentos usados para tratamiento del evento adverso serio)

NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO	DOSIS, VÍA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

COMENTARIO

(Detallar si se considera que el evento adverso serio es causado por un medicamento concomitante)

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DEL PACIENTE

Antecedentes patológicos relevantes (indicar antecedentes médicos, diagnósticos o condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)

Nombre y Firma del Investigador

Fecha

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 10 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

INSTRUCTIVO DE USO

Los eventos adversos serios y/o reacciones adversas medicamentosas serias deben ser informados en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. y la vía regular de notificación es usando el presente Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.

Este formulario contiene una serie de datos indispensables para el establecimiento de la causalidad de los eventos adversos serios ocurridos. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco; de no haber o no tener la información disponible al momento del reporte, se debe especificarse en el recuadro como “no disponible” o “ninguna”. No debe ser llenada a mano para facilitar su lectura.

El presente instructivo tiene por finalidad definir claramente la información a consignar en el Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.

El Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios tiene la siguiente estructura:

- Identificación del protocolo.
- Identificación del reporte de evento adverso
- Información sobre el Evento Adverso Serio.
- Identificación de la relación causal del evento adverso serio con la droga en estudio
- Información sobre el producto en investigación.
- Información sobre la medicación concomitante.
- Información sobre otros datos relevantes del paciente.
- Relación del evento adverso serio con la medicación.

IMPORTANTE: Cuando la información a consignar en un campo tenga una extensión mayor que la prevista en el formulario, debe continuarse en hoja separada indicando: “continuación campo...”

I.- IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

En esta parte de la ficha se consignará la siguiente información:

Título del Ensayo Clínico: Colocar el título del ensayo clínico según la resolución de autorización.

Código del protocolo: Colocar el código del protocolo asignado por el patrocinador.

Investigador: Introduzca el nombre y apellido del investigador principal únicamente.

Centro: Introduzca únicamente el nombre completo del centro.

Patrocinante: Ingrese el nombre del patrocinante.

Fase Clínica: Indique la Fase Clínica.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 11 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

II.- TIPO DE REPORTE

Debe marcarse una de las opciones presentadas:

Inicial: Primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio. En este reporte puede haber información no disponible, sin embargo debe consignarse como “No disponible”, y no dejar el espacio vacío.

Seguimiento: Reporte posterior al inicial, al cual se la ha adicionado información relevante para la evaluación del evento adverso serio.

Final: Último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consignándose toda la información obtenida.

Se debe presentar como mínimo el reporte final de cada evento adverso serio. Cada reporte inicial debe consignar su correspondiente reporte final.

III.- INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

En esta parte del formulario se detalla toda la información concerniente al evento adverso serio ocurrido. Es importante señalar que en cada ficha se debe consignar un solo evento adverso serio y se consignará la siguiente información:

Código de identificación del paciente: Colocar el código que el ensayo le asigna al paciente involucrado en el evento adverso serio.

Fecha de Nacimiento: Colocar la fecha de nacimiento del paciente.

Sexo: Marcar según corresponda el sexo del paciente involucrado.

Fecha de inicio del Evento Adverso Serio: Se debe consignar la fecha de inicio del evento adverso serio. Debe existir correlación entre este dato y lo que coloque en cualquier otra parte del reporte. Este dato es muy importante en el proceso de evaluación. En caso que no sea posible determinarla, colocar “No determinada”.

Evento Adverso Serio en términos médicos: Diagnóstico del evento, o si no lo hubiera una breve descripción de signos y síntomas principales.

Criterios de Gravedad: Marcar según corresponda el caso. Si marcara la opción “Otros”, es necesario consignar por escrito a que se refiere exactamente.

Descripción detallada del Evento Adverso Serio: En esta parte se debe hacer una descripción secuencial del evento adverso serio ocurrido, considerando fechas, terapia administrada. Incluir pruebas/datos de laboratorio relevantes. No se consideran en esta parte los antecedentes médicos del paciente. También indicar si el evento adverso serio está señalado en el Manual del Investigador del producto en investigación o si faltó adherencia al tratamiento o si se trató de un error de medicación.

Conclusión del Evento Adverso: Marcar según corresponda. Si marca completamente recuperado, es imprescindible colocar la fecha de recuperación.

IV. RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO

En este ítem se debe de marcar de acuerdo a la evaluación de causalidad realizada por el investigador y por el patrocinador.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Notificación y Evaluación de Reportes de eventos adversos.

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 12 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

V.- INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

En esta parte de la ficha se detalla toda la información referente al producto de investigación. Esta es una parte fundamental del reporte, de la cual depende gran parte de la evaluación y se consignará la siguiente información:

Nombre del producto de investigación: Nombre del producto en investigación que recibe el paciente. En caso de un ensayo ciego, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo.

Dosis, vía, y frecuencia de administración: Colocar la dosis, vía y frecuencia con que se administra el producto en investigación.

Indicaciones de uso: Colocar la indicación médica del producto en investigación.

Fecha de inicio: Fecha en la que se inicia el tratamiento con el producto de investigación. Dato muy importante para realizar la evaluación de la causalidad. El formato de la fecha es dd/mm/yy.

Fecha de finalización: Fecha en que el paciente se le suspende el fármaco en cuestión. Si continúa con el tratamiento es necesario consignarlo así. Este dato también es importante para la evaluación de la causalidad del evento. Estos datos deben correlacionarse con la información consignada en cualquier otra parte de la ficha.

Duración de la terapia: Indicar el tiempo que el paciente ha tomado el producto de investigación.

Medidas tomadas con el producto de investigación: Marcar según corresponda el caso, sin embargo debe haber una correlación con los datos consignados anteriormente

Medidas tomadas con el sujeto en investigación: Marcar según corresponda el caso. Si se da terapia de soporte o terapia medicamentosa para el tratamiento del evento adverso serio, es necesario detallar los medicamentos usados en una hoja adicional.

Al suspender el producto de investigación, el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

No se suspende el producto de investigación y el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

Al administrar nuevamente el medicamento sospechoso, el evento adverso: Se debe marcar según corresponda.

VI. INFORMACIÓN SOBRE LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Consignar todos aquellos medicamentos que han sido (3 meses antes) o están siendo usados por el paciente a la ocurrencia del evento adverso serio. No consignar los medicamentos usados como tratamiento del EAS.

Se consignará la siguiente información:

Nombre comercial o genérico: Se coloca el nombre o nombres del o los medicamentos que el paciente esté o estuvo utilizando antes o durante la aparición del evento adverso. Si no estuviera recibiendo medicación alguna, colocar "Ninguna".

Dosis, vía, y frecuencia de administración: Colocar la dosis, vía y frecuencia de administración si recibe medicamentos, de lo contrario, se coloca "Ninguna".

Fecha de inicio: Colocar la fecha de inicio del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna".

Fecha de finalización: Colocar la fecha de finalización del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna". Consignar "Continúa" si ese fuera el caso.

Motivo de prescripción: Colocar el motivo por el cual el medicamento se usa o estuvo siendo usado por el paciente.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Código N°: FSG009-00	Revisión N°: 00	Página 13 de 13
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

Comentarios: Este espacio debe llenarse cuando se sospecha que el evento adverso es causado por algún medicamento concomitante y no por el producto en investigación.

VII. INFORMACIÓN SOBRE OTROS DATOS RELEVANTES LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

En este espacio debe incluirse un resumen de la historia clínica anterior del paciente, es decir de sus antecedentes patológicos (por ej. diagnósticos anteriores, alergias, etc.), indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS. No se incluye en este espacio una descripción del evento adverso serio. Si no hubiera ninguna información sobre antecedentes del paciente, se debe consignar "Ninguna".

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			