

Módulo

7

CURSO

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

EVENTO ADVERSO GRAVE



INICIAR

Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo **Evento Adverso Grave**.



Nele, você verá os conceitos de Eventos Adversos Graves (EAG) e não-graves, suas formas de relato e implicações de segurança para os participantes de pesquisa.



Bons estudos!

Siga para a próxima tela.



SAIR



Introdução

Como você viu nos módulos anteriores, toda pesquisa envolve riscos.

E é dever do pesquisador cuidar do bem-estar e segurança dos participantes de pesquisa.

A seguir, você irá aprender sobre alguns pontos importantes que devem ser observados em ensaios clínicos - pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos, sejam novos ou reposicionados, independentemente da finalidade de registro.

Siga para a próxima tela.



SAIR



Introdução



Quando um voluntário consente em participar de um ensaio clínico sabe que irá receber uma medicação ainda em teste, e deve ter clareza dos possíveis riscos do fármaco.

Clique na imagem e veja a primeira consideração ética sobre EAG.



SAIR



Ética sobre EAG

Introdução



Quando um voluntário consente em participar de um ensaio clínico sabe que irá receber uma medicação ainda em teste, e deve ter clareza dos possíveis riscos do fármaco.

Clique na imagem e veja a primeira consideração ética sobre EAG.



X fechar

Leia a Brochura do Investigador ou Bula do produto

Na brochura estarão descritos todos os dados clínicos e não clínicos do medicamento em estudo.

No caso de estudos com uma medicação já comercializada, as informações pertinentes estarão contidas na Bula.

Isto permitirá que você insira no TCLE



SAIR

Tipos de eventos

Um evento adverso (EA) é qualquer ocorrência médica inconveniente e que não, necessariamente, tem uma relação causal com o tratamento.

Assim, um evento adverso pode ser...

Clique nos marcadores e descubra!



SAIR



Tipos de eventos

Um evento adverso (EA) é qualquer ocorrência médica inconveniente e que não, necessariamente, tem uma relação causal com o tratamento.

Assim, um evento adverso pode ser...

Clique nos marcadores e descubra!



SAIR

Tipos de eventos



Um evento pode ser inesperado, por não estar descrito como reação adversa na brochura do medicamento experimental ou na bula, reforçando a relevância do pesquisador consultar estes documentos durante a condução do ensaio clínico.

Vá para a próxima tela.



SAIR



Tipos de eventos



Existe um tipo de evento adverso que exigirá maior atenção...



Clique na imagem e descubra!



Atenção



SAIR

Tipos de eventos



Existe um tipo de evento adverso que exigirá maior atenção...



Clique na imagem e descubra!

Saiba mais

X fechar

Evento Adverso Grave (EAG)

É qualquer ocorrência médica adversa que, em qualquer dose:

- Resulte em morte.
- Represente risco à vida.
- Implique em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização existente.



SAIR

X fechar

X Fechar

A denominação que você viu nesta tela é do Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2).

A ANVISA e a CONEP citam conceitos mais abrangentes, por exemplo, conforme Carta circular da CONEP nº 13/2020, EAG é:

Qualquer ocorrência desfavorável com o participante da pesquisa, após a assinatura do TCLE, que resulte nos desfechos citados ao lado, além de: ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o participante e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências citadas; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento.



Existe um tipo de atenção...



Clique na im

Saiba m



SAIR

Tipos de eventos

Evento Adverso Grave ou Evento Adverso Sério?



Existe muita confusão em torno da terminologia “Grave” e “Sério”, referindo-se aos eventos adversos.



Isso ocorre porque tornou-se comum a adoção de uma tradução literal e direta do termo em inglês Serious Adverse Event para Evento Adverso Sério.

Clique em **Saiba Mais.**



Saiba mais



SAIR



Tipos de eventos

Evento Adver-

Existe muita
“Grave” e “Sé-

Isso ocorre p
uma traduçã
Serious Adve

Clique em Sa

X Fechar

Neste curso, vamos utilizar o termo Evento Adverso Grave, para definir eventos que tenham como desfechos específicos o que foram citados nesta tela.

Consideramos, aqui, inclusive, a definição da ANVISA (agência brasileira que regulamenta especificamente os ensaios clínicos, membro do ICH), onde o termo serious recebeu a tradução “Grave” nos idiomas português e espanhol, conforme “The WHO Adverse Reactions Terminology” (WHOART) – Terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde - OMS e a carta circular CONEP nº13/2020, que coloca “Sério” como sinônimo de “Grave”.

Saiba mais



SAIR

Monitoramento de Eventos Adversos

O protocolo da pesquisa deve ter uma seção específica sobre o monitoramento dos eventos adversos.



Esta opção deve ser cuidadosamente discutida durante o desenho de um protocolo, pois não é impossível que novos medicamentos causem efeitos colaterais inesperados, que podem se confundir com doenças de causa aparentemente bem conhecidas.

Alguns eventos médicos podem ser definidos pelo protocolo como “não notificáveis”, como por exemplo: doenças muito frequentes na população estudada ou de causa bem conhecida.



Siga para próxima tela.



Monitoramento de Eventos Adversos



Um outro ponto fundamental é definir o início da notificação às instâncias devidas: se logo após a assinatura do TCLE ou após a primeira dose do medicamento investigacional.



Vá para a próxima tela e veja uma situação.
Será o seu momento de decidir!

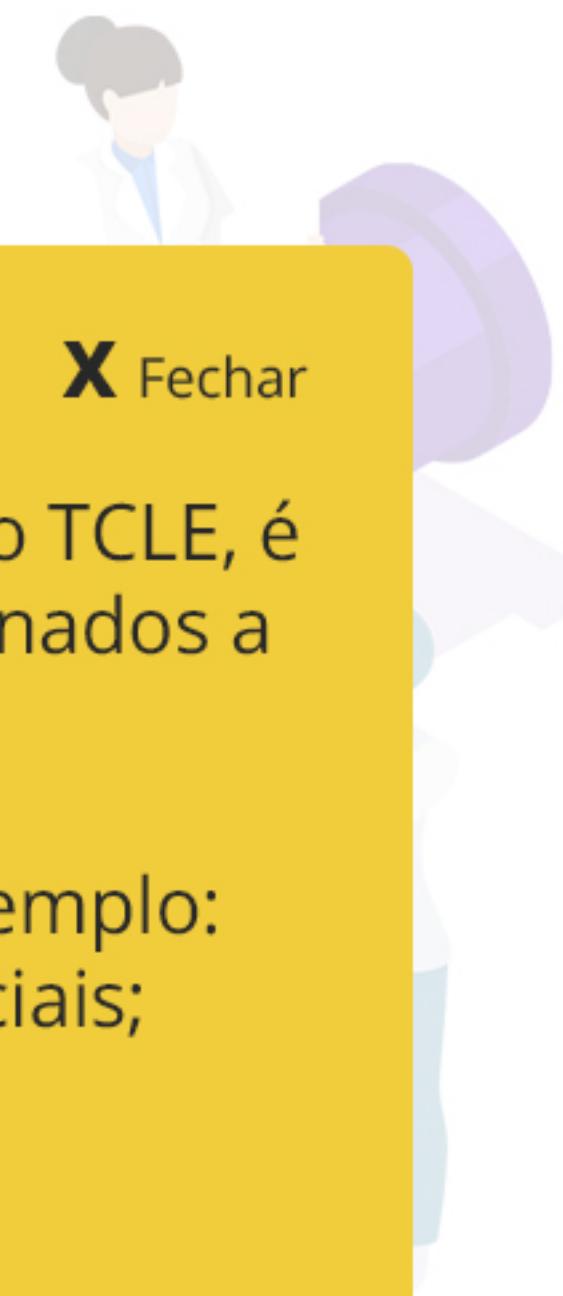
[Saiba mais](#)



SAIR



Monitoramento de Eventos Adversos



X Fechar

Um outro ponto importante é a notificação às instâncias, logo após a assinatura do TCLE, da ocorrência de eventos adversos associados ao uso do medicamento.

Vá para a próxima
Será o seu momento

Saiba mais

Sobre a notificação às instâncias, a primeira opção, logo após a assinatura do TCLE, é a mais comum, pois considera os eventos adversos que podem estar relacionados a procedimentos do estudo e não apenas ao uso do produto em investigação.

Também deve ser decidido qual será o meio para fazer a notificação, por exemplo: sistema informatizado, formulário padrão, definição das informações essenciais; ainda o tempo para notificação e quais os procedimentos para realizá-la e preferencialmente uma lista em anexo dos termos a serem utilizados.



Na prática!

Situação:

Uma pessoa logo após assinar o TCLE sai do seu centro de pesquisa e leva um tombo na rua e precisa levar dois pontos no joelho.



Elá ainda não tomou a medicação do estudo e o protocolo específica que os eventos serão considerados após ao uso da medicação. Isto é um evento adverso?



Seleciona uma resposta.

Sim

Não



SAIR

Resposta correta

Isso mesmo! Para este estudo o protocolo determina que os eventos adversos serão observados após o uso da medicação.



Monitoramento de Eventos Adversos Graves



Os EAG devem ser comunicados pelo pesquisador ao patrocinador, normalmente, num prazo de 24 horas após o conhecimento do mesmo por parte da equipe do estudo.



Vá para a próxima tela e veja como um pesquisador deve informar um EAG ao CEP.



SAIR

