

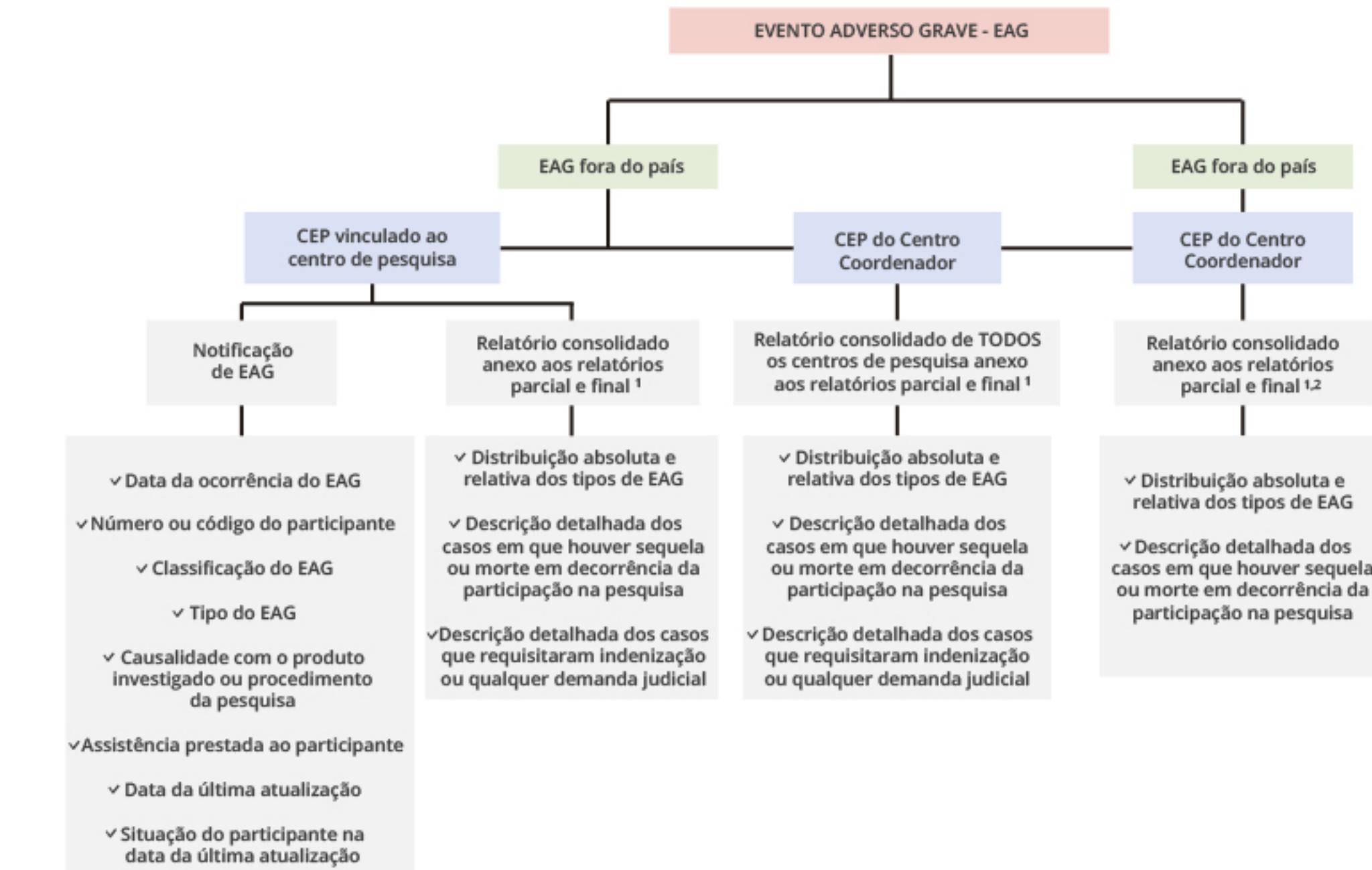
Monitoramento de Eventos Adversos Graves



De acordo com a carta circular 13/2020 da CONEP, o pesquisador deve enviar o EAG ao CEP, conforme esse fluxo.



Passe o mouse pela imagem para ampliá-la.



1 - a Conep fará avaliação do relatório consolidado no caso do protocolo enquadrar-se no item IX, 4. da Resolução CNS nº 466 de 2012.
2 - a Conep fará apreciação do relatório quando, a critério do CEP, houver necessidade.

Modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves.



SAIR

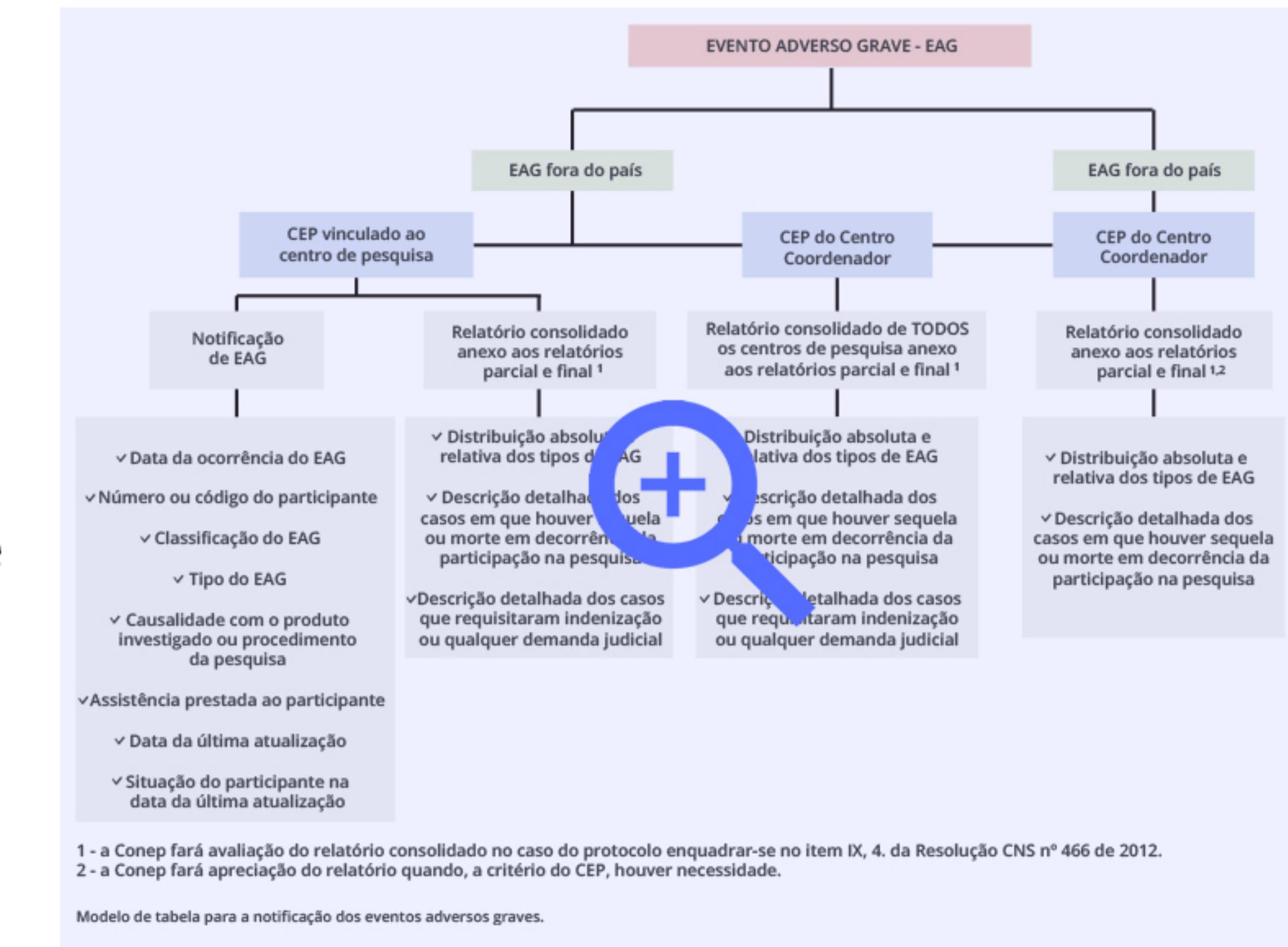
Monitoramento de Eventos Adversos Graves



De acordo com a carta circular 13/2020 da CONEP, o pesquisador deve enviar o EAG ao CEP, conforme esse fluxo.



Passe o mouse pela imagem para ampliá-la.





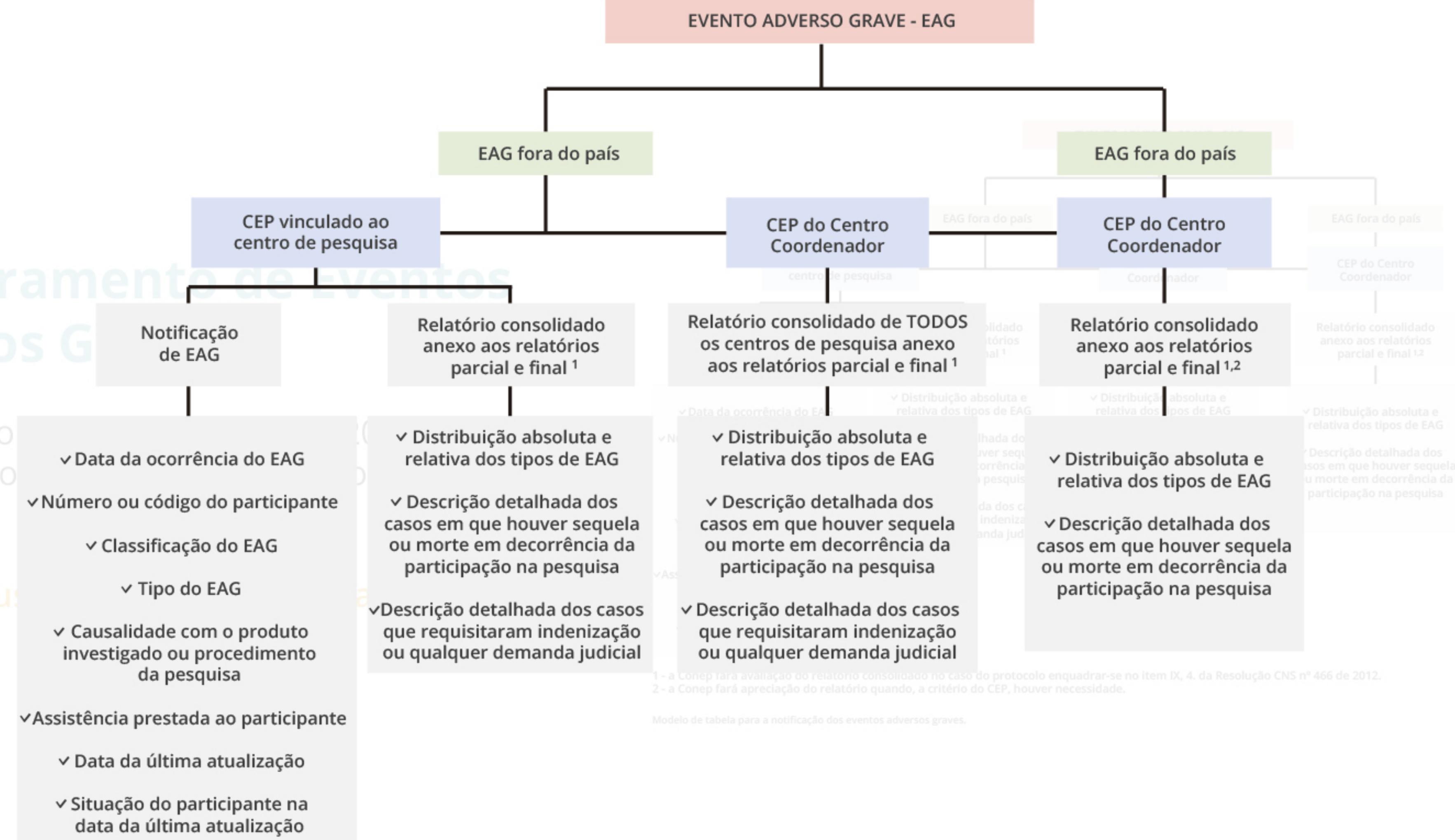
Monitoramento de Eventos Adversos G



De acordo com o pesquisador esse fluxo.



Passe o mouse



1 - a Conep fará avaliação do relatório consolidado no caso do protocolo enquadrar-se no item IX, 4. da Resolução CNS nº 466 de 2012.
2 - a Conep fará apreciação do relatório quando, a critério do CEP, houver necessidade.

Modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves.

1 - a Conep fará avaliação do relatório consolidado no caso do protocolo enquadrar-se no item IX, 4. da Resolução CNS nº 466 de 2012.
2 - a Conep fará apreciação do relatório quando, a critério do CEP, houver necessidade.

O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?

Em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu deve assegurar medidas imediatas adequadas frente ao EAG ocorrido. Além de elaborar periodicamente um relatório consolidado de EAG que ocorreram no estudo em seu centro de pesquisa.



Em projetos multicêntricos, o pesquisador do centro coordenador deve também elaborar o relatório consolidado contendo as informações dos eventos adversos de todos os centros de pesquisa e submetê-lo ao CEP ao qual está vinculado, via Plataforma Brasil, por meio da funcionalidade "notificação", por ocasião da submissão dos relatórios parcial e final do estudo.



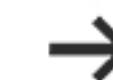
SAIR



Vá para a próxima tela.

O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?

É responsabilidade do pesquisador do centro coordenador elaborar o relatório consolidado e enviar ao CEP em relação aos EAG ocorridos fora do país, além das interrupções das pesquisas ou modificações relevantes.





O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?



É papel do CEP avaliar a relevância do EAG e a partir dos relatos recebidos que contém as medidas tomadas pelo pesquisador quanto à segurança dos participantes, e comparando com os riscos descritos no protocolo de pesquisa, poderá solicitar alguma intervenção no estudo, tais como a interrupção temporária, interrupção do recrutamento ou outra que julgar necessária por meio de parecer. Mesmo se o evento não ocorreu em participantes da instituição, deve ser analisado pelo pesquisador e pelo CEP (relatos de segurança).

Siga para a próxima tela.



SAIR



O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?



Se uma participante estiver grávida, ou caso ocorra uma gravidez durante o estudo, o investigador e o patrocinador devem acompanhar a mãe e o filho.



Siga para a próxima tela.



SAIR



O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?

É dever do patrocinador notificar à ANVISA os EAG inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação, por meio do [formulário eletrônico](#) em no máximo 7 dias corridos a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador.

Siga para a próxima tela.



SAIR



O que fazer no caso de Eventos Adversos

X Fechar

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.

Siga para a p



SAIR

O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?

Já os dados agregados de todos os outros eventos adversos que não forem categorizados como graves e inesperados, cuja relação com produto sob investigação não seja possível, provável ou definitiva devem ser avaliados sistematicamente pelo patrocinador ou [Comitê Independente de Monitoramento de Segurança](#) e os resultados desta avaliação devem ser submetidos à Anvisa no Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental ou nos relatórios anuais.

Siga para a próxima tela.



SAIR



O que fazer no caso de Eventos Adversos Graves?

X Fechar

Um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança é uma instância independente, constituída para o monitoramento de dados específicos de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos em intervalos definidos. Sua composição é multidisciplinar e deve incluir indivíduos com experiência clínica, estatística e bioética. Recomenda ao patrocinador se um estudo deve ser continuado, modificado ou interrompido.

Já os dados adversos que são inesperados, não seja possível avaliados sistematicamente. O Comitê Independente recomenda ao patrocinador se um estudo deve ser continuado, modificado ou interrompido.

Anvisa no Relatório de Desenvolvimento do Medicamento Experimental ou nos relatórios anuais.

Siga para a próxima tela.

Conceitos importantes para o relato de um evento adverso

Para realizar relatos de eventos adversos, o pesquisador deve avaliar alguns conceitos.

Clique nas letras destacadas e conheça esses termos importantes.





Causalidade

Relação de causa/efeito entre a intervenção realizada e o evento. Esta relação pode ser classificada como:

Definida: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que ocorre em espaço de tempo plausível, em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado por doença de base, ou por outros medicamentos, ou mesmo substâncias químicas. A resposta da suspensão do uso do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacológica, ou fenomenologicamente definitivo, usando-se um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.

Provável: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que se apresenta em período de tempo razoável de administração do medicamento, improvável de ser atribuído a uma doença concomitante, ou outros medicamentos, ou substâncias químicas, e que apresenta uma resposta clinicamente razoável à suspensão do uso do medicamento. Informações sobre a reintrodução

Possível: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que se apresenta em período de tempo razoável de administração do medicamento, mas que também pode ser explicado por doença concomitante, ou outros medicamentos, ou substâncias químicas. Informações sobre a suspensão do uso do medicamento podem estar ausentes ou obscuras.

Improvável: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que apresenta relação temporal com a administração do medicamento, que torna uma relação causal improvável e em que outros medicamentos, substâncias químicas, ou doenças subjacentes, propiciam explicações plausíveis.

Condisional/Não-classificada: evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, notificado como sendo uma reação adversa, sobre o qual são necessários mais dados para avaliação adequada, ou quando os dados adicionais estão sendo analisados.

 Fechar

Frequência

Quanto à frequência, os eventos adversos são considerados como:

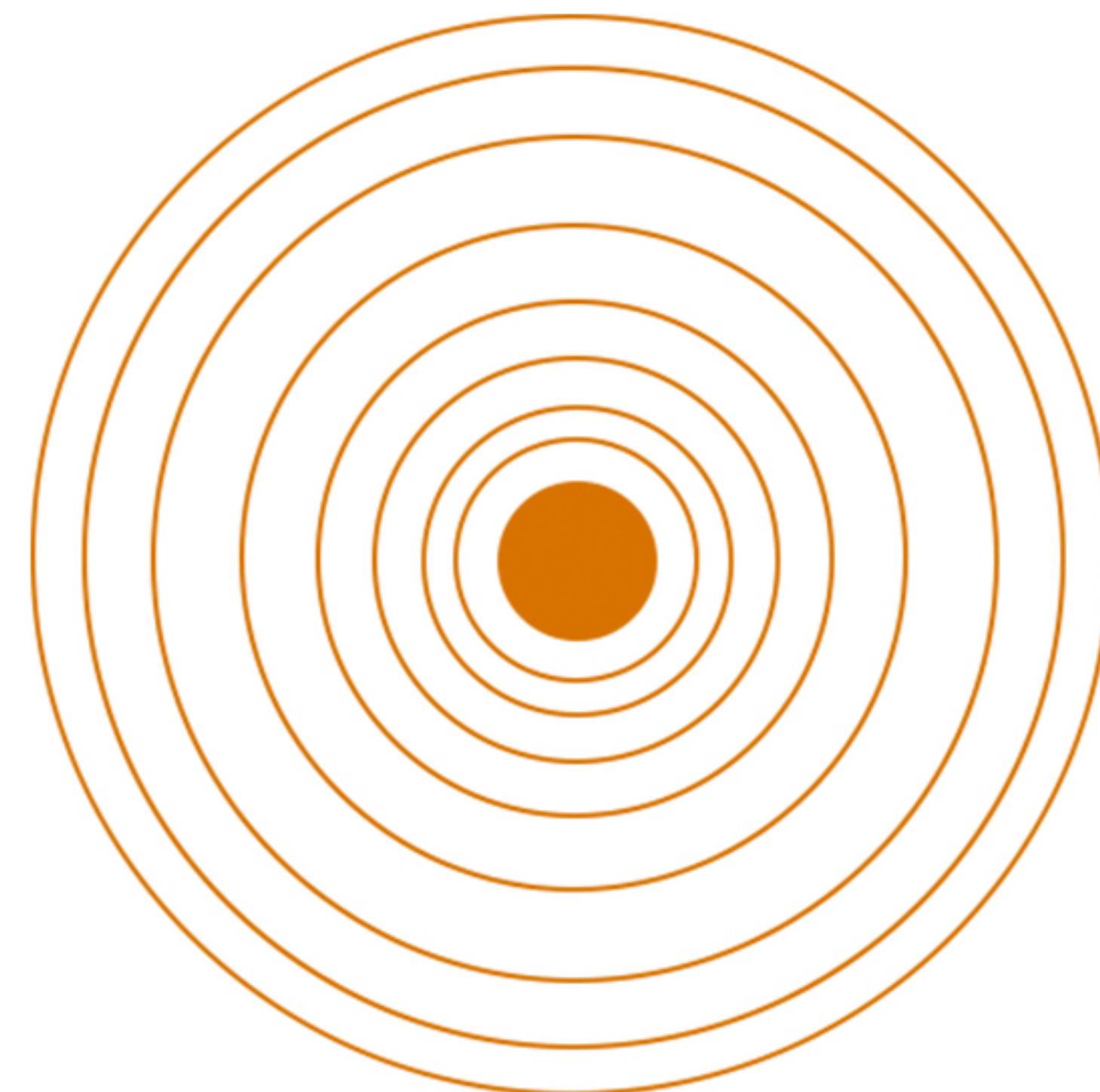
Muito comuns: quando a frequência é maior ou igual a 10,00%.

Comuns: maior ou igual a 1,00% e menor que 10,00%.

Incomuns: maior ou igual a 0,10% e menor que 1,00%.

Raros: maior ou igual a 0,01% e menor que 0,10%.

Muito raros: menor que 0,01%.



SAIR

Dados para o relato de um evento adverso



Agora que você já sabe os conceitos para fazer um relato, veja quais são os dados que devem constar na ficha para o relato.



Clique na imagem e veja um exemplo de ficha.
Depois, clique no Saiba Mais.

Saiba Mais



SAIR



Dados para o relato de um evento adverso



Agora que você já sabe os conceitos para fazer um relato, veja quais são os dados que devem constar na ficha para o relato.



Clique na imagem e veja um exemplo de ficha.
Depois, clique no Saiba Mais.

Saiba Mais



SAIR

- Nome do evento
- Data de início
- Data de fim (ou se continua)
- Descrição do evento
- Produto investigacional em uso
- Estudo em que o participante está incluído
- Medicações concomitantes
- Exames laboratoriais relevantes
- Classificação do evento quanto à: gravidade, severidade, causalidade e se era esperado ou não
- Se causou interrupção do uso do medicamento do estudo
- Evolução após reintrodução do medicamento do estudo
- Evolução final do evento
- Dados do participante : identificação do participante no estudo (PID), sexo, peso e altura

Dados para o relato de um evento adverso



Agora que você já sabe os conceitos para fazer um relato, veja quais são os dados que devem constar na ficha para o relato.



Clique na imagem e veja um exemplo de ficha.
Depois, clique no Saiba Mais.

Saiba Mais

X Fechar

Esta ficha deverá ser atualizada até o evento adverso ter terminado ou o estudo ter sido finalizado.



SAIR

- Nome do evento
- Data de início
- Data de fim (ou se continua)
- Descrição do evento
- Produto investigacional em uso
- Estudo em que o participante está incluído
- Medicações concomitantes
- Exames laboratoriais relevantes
- Classificação do evento quanto à: gravidade, severidade, causalidade e se era esperado ou não
- Se causou interrupção do uso do medicamento do estudo
- Evolução após reintrodução do medicamento do estudo
- Evolução final do evento
- Dados do participante : identificação do participante no estudo (PID), sexo, peso e altura



Na prática!

Situação:

Duas semanas após receber a segunda dose de um medicamento (esquema programado de 3 doses) um bebê de 3 meses é trazido ao centro de pesquisa com irritabilidade, vômitos e prostração. Ao exame é constatada paresia bilateral de pernas e a criança é internada para investigação. Responda e depois clique em "Confirmar".



Nome do evento



Gravidade

Severidade

Causalidade – Relação com o produto investigacional

Previsibilidade – Esperado ou não esperado

Confirmar



SAIR

Na prática!

Situação:

Duas semanas
bebê de 3 me
constatada p
em "Confirmar".

X Fechar

Nome do evento: irritabilidade, vômitos, prostração, paresia bilateral de membros inferiores.

Gravidade: é um EAG (hospitalização)

Severidade: grave (traz ameaça à vida)

Relação com o produto investigacional: provavelmente relacionado

Esperado ou não esperado: ver o descrito na brochura

← Nome do evento →

Severidade

Previsibilidade

Confirmar

X

SAIR



Na prática!

Situação:

Após 3 horas da 1^a dose de uma vacina investigacional um adulto volta ao centro reclamando de dor no local da aplicação que o impede de movimentar o braço e que não regrediu com analgésicos comuns. Ao exame constata-se hiperemia e aumento de temperatura no local. A brochura do investigador cita que efeitos locais leves a moderados ocorrem em cerca de 50% dos vacinados. Responda e depois clique em "Confirmar".



Nome do evento



Gravidade

Severidade

Causalidade – Relação com o produto investigacional

Previsibilidade – Esperado ou não esperado

Confirmar



SAIR

Na prática!

Situação:

Após 3 horas
local da aplic.
exame const.
efeitos locais
"Confirmar".

X Fechar

Nome do evento: reação local à vacina

Gravidade: não é EAG

Severidade: grave (impede movimentação do braço, sem melhora com intervenção)

Relação com o produto investigacional: definitivamente relacionado

Esperado ou não esperado: não esperado, a brochura cita leves a moderados



Nome do evento



Severidade

Previsibilidade

Confirmar



SAIR

Conclusão

Neste módulo, você aprendeu a diferenciar eventos graves e não graves e a importância do acompanhamento deles. Você viu também como preencher adequadamente o formulário de registro específico para cada caso, respeitando os prazos estabelecidos, e ainda, ter ciência de quais instâncias devem ter acesso a estas informações e quais abordagens devem ser feitas em relação ao participante.

Agora, vamos testar seus conhecimentos?

Siga para a próxima tela.



SAIR



Fixando

1) Ao propor um ensaio clínico com uma medicação já comercializada o pesquisador utilizará a bula como referencial para o seu estudo.

Esta afirmação é:



FALSA



VERDADEIRA

[Refazer](#)

[Confirmar](#)



SAIR

Resposta correta

Parabéns, você acertou!

O Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2) informa que é permitido o envio da bula para o Comitê de Ética em Pesquisa quando for uma medicação registrada.



Fixando

2) Assinale a alternativa que NÃO representa um Evento Adverso Grave:

- a) Morte
- b) Anomalia congênita
- c) Hospitalização ou prolongamento de hospitalização
- d) Vacinação

Refazer

Confirmar



SAIR

Resposta correta

Parabéns, você acertou!
O Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2) define como Evento Adverso Grave (EAG): Qualquer ocorrência médica adversa que, em qualquer dose: resulte em morte; represente risco à vida; implique em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização existente; resulte em persistente inabilidade/incapacidade significativa, ou cause anomalia congênita.



Fixando

3) Correlacione:

- I. Em relação a severidade os eventos adversos podem ser classificados em:
- II. Sobre a comunicação de eventos adversos, o pesquisador do centro coordenador
- III. Comitê Independente de Monitoramento de Segurança

() se encarregará das notificações ao CEP em caso de eventos adversos graves ocorridos em centros estrangeiros.

() leve, moderado, grave e letal

() É uma instância independente, constituída para o monitoramento de dados específicos de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos em intervalos definidos.



Assinale a opção que apresenta, na sequência, a correlação correta:

a) II,I,III

b) I, III, II

c) I, II, III



SAIR

Refazer

Confirmar

Fixando

3) Correlacione:

- I. Em relação a severidade
- II. Sobre a comunicação
- III. Comitê Independente

- () se encarregará de notificar o CEP em caso de eventos adversos graves ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- () leve, moderado e letal
- () É uma instância independente que monitora dados coletados de um ou mais ensaios clínicos

Assinale a opção correta:

- a) II, I, III
- b) I, III, II
- c) I, II, III

X Fechar

Resposta correta

Parabéns, você acertou!

Carta circular 13/2020 da CONEP: apenas o pesquisador do primeiro centro se encarregará de notificar o CEP em caso de eventos adversos graves ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.

RDC 09/2015 – ANVISA - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Glossário: Comitê Independente de Monitoramento de Segurança é uma instância independente, constituída para o monitoramento de dados específicos de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos em intervalos definidos.

OMS define os critérios de classificação dos eventos adversos em relação a severidade em: leve, moderado, grave e letal.





Chegamos ao final desse módulo!

Parabéns!

Esse é o último módulo do **Curso Boas
Práticas Clínicas**.

Agora, realize a sua avaliação final
na plataforma.

Até a próxima!

