

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones

Autores	Unidad de FV de MSF
Fecha	01-Jun-2015
Versión	1.0

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

Índice

Índice	2
Lista de abreviaturas	3
1. Introducción	4
2. Instrucciones generales	5
3. Instrucciones detalladas	6
3.1. Información administrativa	6
3.2. Información del paciente	6
3.3. Información del evento(s) adverso(s) serio(s)	7
3.4. Fármacos sospechosos	9
3.5. Evaluación de la causalidad	10
3.6. Descripción del evento	10
3.7. Pruebas de laboratorio relevantes	11
3.8. Medicamentos concomitantes	11
3.9. Historia médica	11
3.10. Información del informante	12
3.11. Estado del caso y anexos	12
4. Situación especial – Informes de padre/Niño feto	12
5. Referencias	13

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

Lista de abreviaturas

DCI	Denominación Común International
EA	Evento adverso
EAS	Evento adverso serio
EC	Ensayo clínico
IFF	Interacción fármaco-fármaco
ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
FV	Farmacovigilancia
OMS	Organización Mundial de la Salud
TB	Tuberculosis

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

1. Introducción

Un **Evento Adverso Serio (EAS)** es todo evento adverso en un paciente al que se administra un producto farmacéutico y que con cualquier dosis:

- Ocasiona la muerte;
- Representa una amenaza inmediata para la vida, lo que significa que el paciente se encontraba en riesgo de muerte al momento del evento. Esto no se aplica a un evento que hipotéticamente podría haber causado la muerte si hubiera sido más severo.
- Requiere una hospitalización o prolonga una hospitalización existente. Este criterio de seriedad no se aplica a las visitas ambulatorias al hospital.
- Ocasiona un estado de discapacidad/incapacidad permanente o significativo, lo que implica que hay una interrupción considerable de la capacidad que posee una persona para desempeñar sus actividades normales en la vida.
- Es una anomalía congénita/defecto de nacimiento en un niño cuyo padre o madre estuvo expuesto(a) a un producto medicinal antes de la concepción o durante el embarazo.
- Se considera de otra manera significativo desde el punto de vista médico: otra situación como otros eventos médicos importantes que posiblemente no ponen en riesgo la vida inmediatamente, ni resultan en muerte o requieren hospitalización, pero ponen en riesgo al sujeto o requirieren una intervención para evitar uno de los resultados señalados en la definición anterior, también se deben considerar serios (p.ej. tratamiento en una sala de emergencias por broncoespasmo alérgico). El criterio médico siempre debe primar en la evaluación de los eventos significativos desde el punto de vista médico.

Cualquier EAS según se define arriba que ocurra en el marco de un ensayo clínico o un programa patrocinado por MSF debe **informarse en un plazo máximo de 24 horas de haber tomado conocimiento del evento** a la Unidad de Farmacovigilancia (FV) de MSF usando un Formulario de Informe de EAS:

Correo electrónico: PVunit.GVA@geneva.msf.org

La información adicional sobre un EAS ya transmitido, llamada información de seguimiento, debe informarse de igual manera en un plazo máximo de 24 horas de haber tomado conocimiento de la nueva información.

A menos que se describa algo diferente en el protocolo de ensayo clínico o en los lineamientos FV del Programa, las **sobredosis** también deben informarse de una manera expeditiva (en un plazo máximo de 24 horas de haber tomado conocimiento de la misma) a la Unidad de FV de MSF. Una sobredosis se define como la administración de una cantidad de medicamento por administración o acumuladamente que está por encima de la dosis máxima recomendada según la información de producto autorizado u otras referencias en uso (p.ej. lineamientos de la OMS). Siempre se debe aplicar el criterio clínico al evaluar si se administró una sobredosis o no. El Formulario de Informe de EAS debe usarse para el informe de sobredosis incluso en las situaciones en las que la sobredosis informada no llevó a consecuencias médicas serias.

Los **embarazos** se registran e informan usando un formulario dedicado (Formulario de Informe de Embarazo descrito en un conjunto de instrucciones separado (instrucciones para completar el Formulario de Informe de Embarazo)).

En algunos ensayos clínicos o programas, se podría tener que informar de **otros tipos de eventos** (p.ej. EA de interés especial, errores en la administración del medicamento). Cuando el protocolo de

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

ensayo clínico o los lineamientos de FV del programa no han planificado un formulario adecuado, se puede usar el Formulario de Informe de EAS para este fin.

2 Instrucciones generales

El Formulario de Informe de EAS está diseñado para permitir una evaluación apropiada de casos y un informe apropiado de conformidad con las normas internacionales aplicables (ICH E2B). Se deben llenar los campos disponibles en la medida de lo posible con la información relevante disponible al momento del informe.

La información mínima a notificar incluye:

1. Nombre o algún identificador de un **informante** (p.ej. una función como ‘enfermera’ es aceptable),
2. Algún identificador del **paciente** (p.ej. número de paciente, iniciales)
3. Por lo menos un **fármaco sospechoso** (el fármaco de estudio en un ensayo clínico /fármaco entregado en un programa),
4. Por lo menos un **evento adverso serio** (o sobredosis o cualquier otra información de seguridad a ser recolectada según el protocolo de ensayo clínico / los lineamientos de FV del programa).

Los siguientes puntos generales tienen como objetivo ayudar a completar el Formulario de Informe de EAS:

- Las fechas deben proporcionarse en el formato “Día/Mes/Año”: dd/Mmm/aaaa (p.ej. 06/Abr/2015). Si no se conoce la fecha exacta, se puede proporcionar una fecha parcial y más adelante durante el seguimiento de podrá colocar la fecha completa (p.ej. ---/Abr/2015).
- En caso necesite añadir más información de la que un campo le permita ingresar, sírvase reimprimir la página, y añada manualmente la mención ‘Página complementaria’, y coloque ahí la información adicional.
- Una vez recibida la información de seguimiento de un EAS ya informado (p.ej. el paciente ahora está completamente recuperado), no se necesita repetir toda la información inicial en el formulario de Informe de EAS, solamente la información nueva con los identificadores que permitan recuperar la información inicial (número de centro, identificadores del paciente, número de caso, diagnóstico, etc.).
- En caso se requiera hacer correcciones, se debe identificar claramente la información correcta frente a la información incorrecta y la corrección debe incluir las iniciales de la persona que realizó la modificación, así como la fecha de dicha modificación.
- Toda la información sobre el paciente debe estar anonimizada en todos los documentos antes de su transmisión a la Unidad de FV de MSF.

Como lineamiento médico general, se deben considerar los siguientes puntos:

- Cuando se agrupa a varios eventos, signos y síntomas bajo un solo **diagnóstico**, se debe informar preferiblemente el diagnóstico. Se pueden describir los signos y síntomas relevantes en el campo de texto libre que permiten añadir la descripción del evento (ver la sección 13.6).
- En caso ocurran **varios eventos a informar** al mismo tiempo en el mismo paciente, queda al criterio del Investigador/médico informarlos en el mismo Formulario de Informe de EAS o en Formularios de Informe de EAS separados.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

- Ejemplo 1, un paciente es hospitalizado con una fiebre y náuseas concomitantes de origen desconocido -> se aconseja usar un solo Formulario de Informe de EAS en el que se mencionen la fiebre y las náuseas.
- Ejemplo 2, un paciente experimenta un choque anafiláctico que pone en riesgo su vida durante la infusión del fármaco, sus datos de laboratorio revelaron una trombocitopenia de grado 4 -> se aconseja informar el choque anafiláctico en un Formulario de Informe de EAS e informar la trombocitopenia de grado 4 en un Formulario de Informe de EAS separado.
- Se deben adjuntar copias anonimizadas de los registros hospitalarios relevantes (p.ej. resumen de alta), resultados de laboratorio adicionales, lista de fármacos o tratamientos concomitantes. Además, para los casos fatales, se debe proporcionar el informe de autopsia, de estar disponible (consultar también la sección 3.11).

La Unidad de FV de MSF está disponible para responder a sus preguntas y ofrecerle mayor orientación para completar el Formulario de Informe de EAS.

3 Instrucciones detalladas

3.1. Información administrativa

		Case number:
SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) REPORT FORM		
Sponsor: Médecins Sans Frontières	Protocol/Program n°:	Site n° (for studies) or country:
Initial report: ☐	Follow-up report: ☐	Date of report: ____ / ____ / ____ (dd/Mmm/yyyy)

En el caso de los ensayos clínicos, se debe informar los números de protocolo y centro. En el caso de otros programas, se debe ingresar el número o nombre del programa, así como el país en el que ocurre el evento.

Al transmitir la información sobre un EAS por primera vez, se debe marcar la casilla 'informe inicial', al registrar información complementaria sobre un EAS transmitido previamente, se debe seleccionar 'informe de seguimiento'.

El título del campo 'Fecha de la informe' es explícito.

El campo 'Número de caso' está disponible para introducir el número del caso atribuido por la unidad de FV de MSF; al momento del informe inicial, este campo se debe dejar en blanco.

3.2. Información del paciente

Patient information					
Patient n°:	Initials:	Date of birth: ____ / ____ / ____ (dd/Mmm/yyyy)	Gender: F ☐ M ☐	Height: cm	Weight: kg

En el caso de los ensayos clínicos y programas en los que se asigna a los pacientes un identificador alfa-numérico, se debe llenar el campo apropiado ('n° de paciente') con esta información. Toda la información sobre el paciente debe estar anonimizada. Los títulos de los demás campos son explícitos.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

3.3. Información del evento(s) adverso(s) serio(s)

Serious adverse event(s) information		SAE 1	SAE 2	SAE 3			
1	Adverse event term						
	Event onset date (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___			
	Date event became serious (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___			
	Event end date (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___			
	Duration if <1 day (hrs/min)	___/___	___/___	___/___			
2	Seriousness criteria	Death	☐	☐	☐		
		In case of death:		Death date: ___/___/___	Autopsy: Yes ☐ No ☐		
		Life-threatening	☐	☐	☐		
		Hospitalization required / prolonged	☐	☐	☐		
		Hospitalization dates:		Admission: ___/___/___	Discharge: ___/___/___		
		Persistent or significant disability / incapacity	☐	☐	☐		
3	Non-serious reportable information	Congenital anomaly / birth defect	☐	☐	☐		
		Otherwise medically important	☐	☐	☐		
		Severity	Grade 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐	Grade 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐	Grade 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐		
		4	Event outcome	Fatal	☐	☐	☐
				Not resolved	☐	☐	☐
Resolved	☐			☐	☐		
Resolved with sequelae	☐			☐	☐		
Resolving	☐			☐	☐		
Unknown	☐	☐	☐				

1. Se pueden ingresar hasta 3 EAS, si se tiene que informar de más EAS, se puede reimprimir la página agregando manualmente la mención 'Página complementaria' y añadiendo la numeración 'EAS 4, 5, 6'. Si se puede agrupar a todos los signos y síntomas experimentados por un paciente bajo un solo diagnóstico, se debe informar el diagnóstico como 'Término de evento adverso' y los signos/síntomas solo se informarán bajo 'Descripción del evento' (sección 3.6). En las situaciones en las que no es factible contar con un diagnóstico al momento del informe, los signos y síntomas deben listarse como 'Término de evento adverso'.

- La numeración (EAS 1, EAS 2, EAS 3) permite hacer la evaluación de la causalidad en la sección 3.5.
- El término de evento adverso para los casos de sobredosis debe ser 'Sobredosis de [Nombre del fármaco]'.
- Se deben documentar la fecha de inicio del evento, la fecha en que el evento se volvió serio y la fecha de resolución del evento.
 - Si el evento sigue en curso al momento del informe, se debe dejar en blanco la fecha de finalización del evento.
 - La fecha de inicio y la fecha en que el evento se volvió serio pueden ser similares o diferentes, p.ej. fiebre grado 2 que se inicia el 03-abr-2015 [fecha de inicio], se agravó a grado 4 el 04-abr-2015 [fecha en que el evento se volvió serio] y el paciente fue hospitalizado.
- La duración del evento se debe llenar solamente en el caso de los eventos que duran menos de 1 día, p.ej. choque anafiláctico por 5 minutos.

2. Se deben seleccionar los criterios de seriedad para cada evento informado según corresponda (ver la definición en la sección 1). En algunos ensayos/programas/áreas terapéuticas, se añaden mayores especificaciones; se debe seguir estrictamente el protocolo de ensayo clínico o el lineamiento de FV del programa (p.ej. en algunos ensayos clínicos, la hospitalización para una cirugía electiva no se considera un evento serio).

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

- En el caso de los eventos adversos mortales, se debe documentar la muerte y el estado de la autopsia (sí/no). Si se cuenta con un informe de autopsia, se debe proporcionar una copia anonimizada (ver la sección 3.11).
 - Se deben documentar las fechas de hospitalización; en caso el paciente fuera hospitalizado varias veces por el mismo EAS, se debe usar la sección para la descripción del evento (sección 3.6) para capturar todas las fechas de admisión/alta.
 - La sección para la descripción del evento (sección 3.6) debe usarse adicionalmente para añadir detalles como la descripción del tipo de discapacidad/incapacidad (si corresponde).
 - Para las sobredosis sin EAS asociados o para otros eventos no serios que requieren un informe expeditivo (p.ej. EAS de interés especial) como se especifica en el protocolo de ensayo clínico o en lineamiento de FV del programa, se necesita marcar el recuadro 'Información no seria a informar'.
3. La clasificación de la severidad es obligatoria para cada EAS y se debe realizar usando la escala de clasificación de la severidad disponible (del grado 1 al 4). Generalmente, los detalles del sistema de clasificación de la severidad están disponibles en el protocolo de ensayo clínico o en lineamiento de FV del programa.
4. Cuando se conozca, se debe documentar el resultado del evento. En el caso de los eventos que se consideran resueltos con secuelas, se espera una descripción de estas en la sección de descripción del evento (ver la sección 3.6).
- Mortal: el evento es la causa de la muerte del paciente o una de las causas de la muerte del paciente.
 - No resuelto: el evento sigue en curso, no se observa una mejoría.
 - Resuelto: el evento se resolvió completamente o se estabilizó; retorno a la condición basal en el caso de los trastornos crónicos.
 - Resuelto con secuelas: el evento se resolvió, pero el paciente tiene alguna afección permanente como consecuencia del evento (p.ej. parestesia leve como consecuencia de un ataque isquémico transitorio).
 - En resolución: el evento está mejorando, los resultados de laboratorio mejoraron, la condición general del paciente es mejor pero no se ha resuelto/estabilizado completamente ni ha vuelto a la condición basal.
 - Desconocido: el informante no tiene información sobre el resultado del evento.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

3.4. Fármacos sospechosos

Suspected drug(s)		Drug 1	Drug 2	Drug 3	Drug 4	Drug 5
1	Suspected drug name (INN)					
	Daily dose & route					
	Batch number					
	Treatment start date (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Treatment stop date (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Action taken in response to the event						
2	Dose maintained	☐	☐	☐	☐	☐
	Dose reduced	☐	☐	☐	☐	☐
	New daily dose					
	On (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Drug permanently withdrawn	☐	☐	☐	☐	☐
	On (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Drug interrupted	☐	☐	☐	☐	☐
	From (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	To (dd/mm/yyyy)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
	Not applicable	☐	☐	☐	☐	☐
3	Event diminished after drug stopped/dose reduced?	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐
	Event reappeared after drug/dose reintroduction?	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐	Yes ☐ / No ☐ / N/A ☐

- Se pueden ingresar hasta 5 fármacos sospechosos, si se tiene que informar de más fármacos sospechosos, se puede reimprimir la página agregando manualmente la mención 'Página complementaria' y añadiendo la numeración 'Fármaco 6, 7, 8, 9, 10'. Se debe incluir la información sobre cada uno de los fármacos, entre la que se incluye la Denominación Común Internacional (DCI - preferido) (o el nombre comercial/principio activo), la dosis diaria, vía de administración, número de lote y fechas de administración.
 - La numeración (Fármaco 1, Fármaco 2, Fármaco 3) permite hacer la evaluación de la causalidad en la sección 3.5
 - Por norma, en un ensayo clínico, se considerará que por lo menos todos los fármacos del estudio (entre los que se incluye a los fármacos del Estándar de Atención) constituyen fármacos sospechosos. En el entorno post-mercadeo, se debe aplicar el criterio médico al seleccionar los fármacos sospechosos. Como regla general, en un programa de tuberculosis (TB), por lo menos todos los tratamientos para la TB en curso administrados al momento del evento deben considerarse sospechosos. Se pueden registrar otros fármacos 'no sospechosos' como medicamentos concomitantes (ver la sección 3.8) **Error! No se encuentra el origen de la referencia.** o como fármacos pasados (ver la sección 3.9)
 - En el caso de una interacción fármaco-fármaco (IFF), se tiene que registrar a todos los fármacos que interactúan en la reacción como sospechosos y se debe mencionar la IFF potencial/comprobada en la sección de descripción del evento del Formulario de Informe de EAS (ver la sección 3.6).
- Se debe documentar la medida tomada después de la ocurrencia del EAS por cada fármaco usando las posibilidades presentadas en el cuadro. La medida tomada no se considera aplicable, si la administración del fármaco ya se había interrumpido antes de la primera ocurrencia del evento o si, por ejemplo, el evento apareció antes del tratamiento en un paciente enrolado en un ensayo clínico.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

3. Se debe documentar la información sobre la aparición /desaparición de los síntomas después de los cambios en la administración del fármaco (descontinuación, reducción de la dosis, reinicio del fármaco, reinicio de la dosis completa) marcando las casillas correspondientes.

3.5. Evaluación de la causalidad

Causality assessment	SAE 1					SAE 2					SAE 3				
Related to Drug No.	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Other drugs, specify:	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Not related to Drug No.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Other drugs, specify:															
Other causal factors (incl. med.history, procedure, etc.)															

El informante (el Investigador o co-Investigador en los ensayos clínicos) debe determinar para cada EAS la relación causal con cada fármaco sospechoso usando las categorías que se definen como sigue:

1. **Relacionado:** Hay una posibilidad razonable de que el EAS pueda estar relacionado con el fármaco(s). Los elementos a favor de una relación causal razonable incluyen (pero no se limitan a):

- Una relación temporal favorable,
- Un retiro positivo, lo que significa que los síntomas disminuyen cuando el fármaco(s) se retira(n) o la dosis se reduce.
- Una re-exposición positiva, lo que significa que los síntomas reaparecen cuando se reinicia el fármaco(s) o se re-administra la dosis completa.
- Un mecanismo de acción farmacológica/biológica plausible (sea comprobado o potencial),
- Conocimiento previo de una reacción similar con el fármaco(s), o
- Ninguna otra causa evidente (p.ej. enfermedad previa, otros fármacos).

2. **No Relacionado:** No existe posibilidad razonable de que el EAS esté relacionado con el fármaco(s). Esto implica que hay una causa alternativa plausible para el EAS que explica mejor la ocurrencia del EAS o que confunde ampliamente la relación causal entre el fármaco(s) y el EAS.

En las situaciones en las que se cuenta con información insuficiente para evaluar la relación causal, se debe seleccionar conservadoramente 'relacionado' por omisión.

Cualquier otro factor causal, incluyendo las condiciones pre-existentes, factores de riesgo, procedimiento de ensayo, etc., se debe mencionar en 'texto libre'.

3.6. Descripción del evento

Event description Provide a clear description of the sequence of events, diagnosis, relevant investigation results (ECG, CT scan, etc.), corrective treatments, evolution.	
--	--

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

Este campo de texto libre permite introducir una descripción detallada de la información relevante sobre el curso/la secuencia de eventos, los resultados de investigación relevantes (p.ej. ECG, tomografía), fármacos u otra terapia para el evento, fechas de hospitalización en caso de múltiples admisiones, descripción de discapacidades o secuelas como consecuencia del evento, y cualquier otra información relevante sobre el caso. Las abreviaturas aceptadas internacionalmente pueden usarse cuando sea necesario.

3.7. Pruebas de laboratorio relevantes

Relevant laboratory tests			
Test	Date (dd/Mmm/yyyy)	Result (unit)	Reference range
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		

Se deben listar las pruebas relevantes, lo que debe incluir el nombre de la prueba (p.ej. nitrógeno de urea sanguíneo en suero), fecha de la prueba, resultados incluyendo las unidades y rango de referencia. Los resultados de laboratorio completos pueden anexarse al Formulario de Informe si son relevantes para el caso (sección 3.11).

3.8. Medicamentos concomitantes

Concomitant medications					
Drug name (INN)	Daily dose and route	Indication	Treatment start date (dd/Mmm/yyyy)	Treatment stop date (dd/Mmm/yyyy)	Continued
			___/___/___	___/___/___	☐ Yes ☐ No
			___/___/___	___/___/___	☐ Yes ☐ No
			___/___/___	___/___/___	☐ Yes ☐ No
			___/___/___	___/___/___	☐ Yes ☐ No
			___/___/___	___/___/___	☐ Yes ☐ No

Esta sección tiene como fin capturar todos los fármacos concomitantes relevantes, entre los que se incluyen hierbas medicinal /complementos o auto-medicaciones. Los fármacos sospechosos deben ingresarse exclusivamente en el campo dedicado (ver la sección 3.4 **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**), los fármacos usados para tratar el evento deben ingresarse en descripción del evento (ver la sección 3.6), y los fármacos pasados, es decir, los que se interrumpieron antes del inicio del tratamiento de la TB y otros medicamentos sospechosos, en el campo de historia médica (ver la sección 3.9 --).

3.9. Historia médica

Relevant medical history	
Indicate relevant medical history, including prior diagnoses, past laboratory investigations, X-ray, ECG prior to treatment, previous procedures, and relevant past drugs.	

La historia médica relevante debe incluir una lista de los diagnósticos médicos previos seleccionados, factores de riesgo, resultados de laboratorio o investigación previos (p.ej. ritmo sinusal anormal 6 meses antes del inicio del fármaco para la TB), antecedentes familiares relevantes (p.ej. antecedentes familiares de cáncer), circunstancias sociales (p.ej. divorcio en curso, vivir en un área deprimida), hábitos (p.ej. uso de alcohol, abuso de drogas), drogas pasadas, y cualquier otra información relevante al caso. Las abreviaturas aceptadas internacionalmente pueden usarse cuando sea necesario.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

3.10. Información del informante

Reporter				
Name of reporter:	Role in trial/program:	Date of event's awareness: <i>ALL SAEs to be reported within 24 hrs of awareness</i> ____/____/____	Address: Email: Phone:	Date and signature: ____/____/____

Los títulos en esta sección son explícitos. La fecha de toma de conocimiento del EAS es crucial para un informe expeditivo apropiado a las partes interesadas relevantes (p.ej. Autoridades sanitarias), de ser apropiado. Para los ensayos clínicos, el Investigador o co-Investigador es responsable de aprobar y firmar el Formulario de Informe de EAS. En los programas post-mercadeo, la función relevante (médico, enfermera, etc.) debe firmar el formulario según los lineamientos de FV del programa.

3.11. Estado del caso y anexos

Further information on this SAE expected? Yes ☐ No ☐ <i>If yes please send a follow-up report once new information is available</i>	Any annex to this document? (e.g. discharge summary, autopsy report, lab results) Yes ☐ No ☐ <i>If yes, list the annexes:</i>
--	--

Se espera que el informante informe proactivamente sobre la posibilidad de obtener información adicional sobre el caso. Si esta información no se conoce al momento del informe, se puede dejar este campo en blanco.

Se debe hacer una lista de todos los anexos al Formulario de Informe de EAS, como un resumen de alta anonimizado, resultados de laboratorio, o informes de autopsia, para asegurar una recepción apropiada en la Unidad de FV de MSF.

4 Situación especial – Informes de padre/Niño feto

En las situaciones en las que se encuentra que una paciente de sexo femenino expuesta en el marco de un ensayo clínico o un programa está embarazada, se debe llenar un Formulario de Informe de Embarazo y transmitírselo a la Unidad de FV de MSF. Este también es el proceso a seguir en el caso de un embarazo en la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino expuesto en el marco de un ensayo clínico o un programa.

Además, cualquier EAS que ocurra en la madre o el feto/niño tiene que registrarse y transmitirse a la Unidad de FV de MSF usando un Formulario de Informe de EAS.

- En caso de un EAS en la madre (p.ej. aborto espontáneo tardío), el Formulario de Informe de EAS debe registrar mencionar a la madre como la paciente (sección 3.2) y el evento serio en la madre (aborto espontáneo tardío) como el EAS (sección 3.3). Además, un Formulario de Informe de Embarazo debe capturar toda la información del embarazo (ver instrucciones para completar el Formulario de Informe de Embarazo).
- En caso se presente un EAS en el feto / niño (p.ej. espina bífida), el Formulario de Informe de EAS debe mencionar al feto/niño como el paciente (sección 3.2) y el evento serio en el feto/niño (p.ej. espina bífida) como el EAS (sección 3.3). Además, el Formulario de Informe de Embarazo registra toda la información del embarazo (ver instrucciones para completar el Formulario de Informe de Embarazo).
- Si tanto la madre como el feto / niño experimentan EAS (p.ej. hemorragia vaginal y sufrimiento fetal), se deben llenar 2 Formularios de Informe de EAS (1 por la hemorragia vaginal en la madre y 1 por el sufrimiento fetal en el bebé), así como 1 Formulario de Informe de Embarazo que registre toda la información del embarazo.

FORMULARIO DE INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

Instrucciones para completarlo

5 Referencias

ICH E2A – Gestión de datos de seguridad: Definiciones y normas para informes expeditivos. 27 de octubre 1994.

ICH E2B(R2) - Gestión de datos de seguridad clínica: Elementos de datos para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales. 5 de febrero 2001.