Anexo 37. **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa Grave e inesperada y/o Evento adverso grave**

|  |  |
| --- | --- |
| **N° DE NOTIFICACIÓN:** |  |

|  |
| --- |
| **1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO**  |
| **Título abreviado y/o código del estudio:**  |
| **Nombre y apellidos del Investigador principal:**  |
| **Centro de investigación:** |
| **2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** |
| **INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** | **EDAD (AÑOS)** | **SEXO** | **ETNIA** | **TALLA (CMS)** | **PESO (KG)** | **Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:** |
|  |  | **F**  |  | **M**  |  |  |  |  |  |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE:** **Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI)** **Evento Adverso Grave (EAG)**  |  |  | **Fecha inicio de la RAGI /EAG** | **Fecha Fin de la RAGI/EAG** |
|  |
|  |
| **DESCRIPCIÓN DE LA RAGI /EAG (SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD):** | **DATOS RELEVANTES DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):**  |
| **4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO/EVENTO SOSPECHOSO**  |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO**día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **FORMA FARMACEUTICA** | **INDICACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5. TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO**día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **FORMA FARMACEUTICA** | **INDICACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI /EAG** |
| **NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO** | **NOMBRE COMERCIAL** | **LOTE** | **FECHA INICIO**día y hora de comienzo del tratamiento | **FECHA FIN**día y hora de suspensión del tratamiento | **DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA** | **VIA DE ADMINIS.** | **INDICACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **7. RESULTADO DE LA REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE QUE SE REPORTA** |
| **Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAG** |
| **Casa** |  | **Centro de Salud** |  | **Hospital** |  |  | **Otro** |  | **Especificar:** |
| **Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso:**  |
| **Ingreso hospitalario** |  | **Ingreso en el hogar** |  | **Ambulatorio** |  | **Ninguno** |  | **Otro** |  | **Especificar:** |
| **Relación de causalidad** |
| **¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?** | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?** | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?** | **Mortal**  |  |
| **Amenaza la vida del paciente** |  |
| **Malformación congénita** |  |
| **Requirió o prolongí hospitalización** |  |
| **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Produjo incapacidad invalidez significativa o persistente** |  |
| **Se desconoce** |  | **Otro (especificar)** |  |
| **En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?** | **¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?** | **Estado del sujeto en investigación** | **Acción emprendida en relación al producto en investigación** |
| **Si** |  | **No** |  | **Si** |  | **No** |  | **Recuperado** |  | **Ninguna** |  |
| **Fecha de la muerte:** | **Se desconoce** |  | **Recuperado con secuelas** |  | **Posposición del tratamiento** |  |
| **Día/mes/año** |  | **Mejorado** |  | **Interrupción del tratamiento** |  |
| **Desconocido** |  | **Modificación de la dosis**  |  |
|  | **Otro**  |  |
| **Especificar:** |
| **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)** |
| **NOMBRE:** | **PROFESIÓN:** | **LUGAR DE TRABAJO:** |
|  |  |  |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO Y MAIL:** | **FIRMA:** |
|  |  |  |
| **9. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**  |
| **IMPUTABILIDAD\*:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mp** | **Pr** | **Ps** | **Im** | **NR** | **NE** |

 | **GRAVEDAD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L** | **M** | **G** |

 | **ÓRGANO AFECTADO:** | **FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN** |
| **Nº NOTIFICACIÓN:**  | **FECHA DE NOTIFICACIÓN:** |
| **PROVINCIA:** | **EAG HA SIDO COMUNICADO POR OTRA VÍA:**  | **TIPO DE NOTIFICACIÓN:** |
|  | **NO** |  | **INICIAL** |  |
| **SI** |  | **SEGUIMIENTO** |  |
| **Especificar:……………..** | **FINAL** |  |

\*MP = Muy probable; Pr= probable; Ps = posible; Im= Improbable; NR = No relacionado; Ne = No evaluable, no clasificable.

**CRITERIOS PARA ESTABLECER LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ALGORITMO DE NARANJO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PREGUNTA** | **SÍ** | **NO** | **NO SE SABE** | **PUNTAJE** |
| ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción? |  |  |  |  |
| ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso? |  |  |  |  |
| ¿Mejoró la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico? |  |  |  |  |
| ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco? |  |  |  |  |
| ¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas? |  |  |  |  |
| ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo? |  |  |  |  |
| ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas? |  |  |  |  |
| ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla? |  |  |  |  |
| ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior? |  |  |  |  |
| ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva? |  |  |  |  |
| **PUNTUACIÓN TOTAL** |  |  |  |  |  |

**Puntuación:**

***Definida*** 9 o más puntos.

***Probable:*** 5 a 8 puntos.

***Posible:*** 1 a 4 puntos.

***Dudosa:*** 0 o inferior.

Formato de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, “Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos”