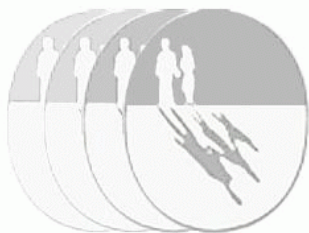


Relato de Evento Adverso

Porto Alegre/RS

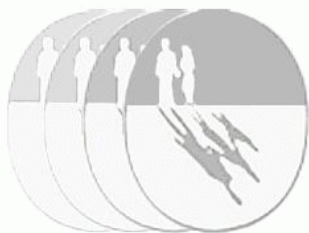
www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



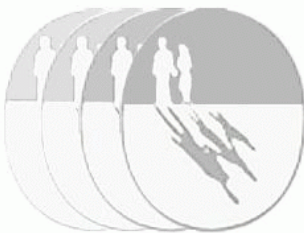
Definição

Evento Adverso é qualquer ocorrência médica no sujeito de pesquisa, que não precisa ter relação causal com a droga em estudo.



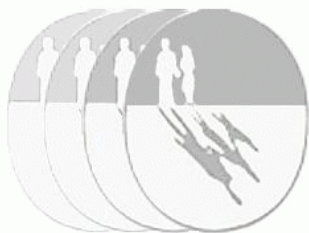
Definição

Evento Adverso pode ser um sinal desfavorável (incluindo exames laboratoriais anormais), sintomas, doenças temporárias associadas com o uso de um medicamento relacionado ou não com a medicação do estudo.



Quando relatar

A coleta dos eventos adversos inicia na primeira visita do sujeito de pesquisa depois da assinatura do TCLE.



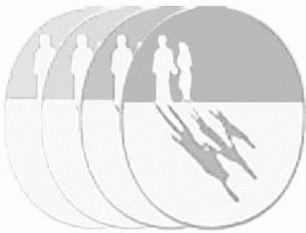
Associação com uso da droga do estudo

Não relacionado:

um evento adverso que não está relacionado com o uso da droga.

Improvável:

um evento adverso que tenha uma explicação alternativa, por exemplo, uso de medicação concomitante, doença concomitante ou a relação temporal sugere que uma relação causal é improvável mas não pode ser excluída.



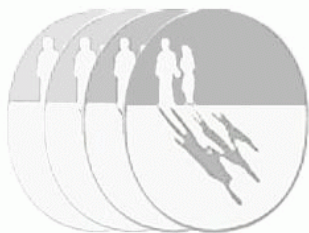
Associação com uso da droga do estudo

Um evento adverso é considerado suspeito em relação ao uso da droga se as suas atribuições forem consideradas: possível, provável ou relacionado.



Associação com uso da droga do estudo

- **Possível**
evento adverso que pode ser devido ao uso da droga e que tenha uma explicação alternativa inconclusiva.
- **Provável**
o que pode ser devido ao uso da droga sendo provável uma explicação alternativa.
- **Relacionado**
um evento adverso que é relacionado ao uso da droga.



Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Leve

- presente em menos de 25% do tempo
- intensidade tolerável
- Frequencia nos últimos 30 dias: raramente



Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Moderada

- **Presente em menos de 50% do tempo**
- **Intensidade que interfere no dia a dia**
- **Frequencia nos últimos 30 dias: ocasionalmente**



Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Severa

- Presente em mais de 50% do tempo
- Intensidade que altera o dia a dia
- Frequencia nos últimos 30 dias: frequentemente



Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Comprometimento completo

- Presente em mais de 95% do tempo
- Intensidade que altera completamente o dia a dia
- Frequencia nos últimos 30 dias: diário

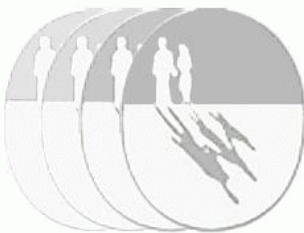


Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Não especificado

- **Não existe informação suficiente para especificar a intensidade**

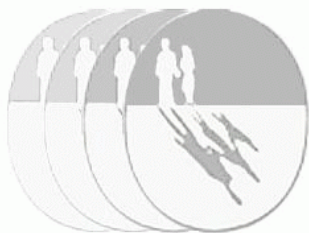


Intensidade

Qualificador para condições de saúde (OMS)

Não aplicável

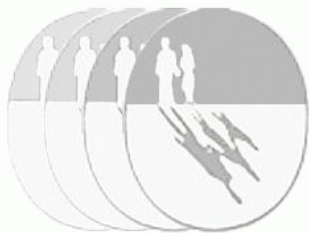
- **Inapropriado utilizar uma graduação (ex.: funções menstruais)**



Evento Adverso Séri

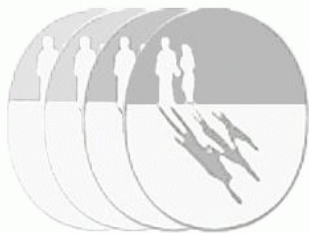
Qualquer ocorrência médica desfavorável que:

- resulte em morte
- risco de vida
- requiera hospitalização ou que prolongue uma hospitalização já programada
- resulte numa persistente ou significativa incapacidade
- resulte em anormalidades congênitas/problemas de nascimento



Risco de vida

- **Qualquer evento que coloque em risco a vida do paciente.**
- **Estando relacionado a um evento sério que envolva o risco de vida do sujeito de pesquisa que não resulte necessariamente em morte.**



Relato de Evento Adverso

A causa de morte do sujeito de pesquisa precisa ser relatado como evento adverso sério considerando se o evento é esperado ou associado com a droga em investigação.



Relato de Evento Adverso

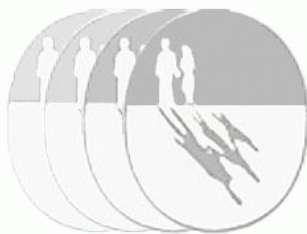
Qualquer evento que requeira hospitalização que ocorra durante a participação do sujeito de pesquisa deverá ser relatado como evento adverso sério.



Relato de Evento Adverso

Hospitalização que não preencha os critérios de relato de evento adverso sério são:

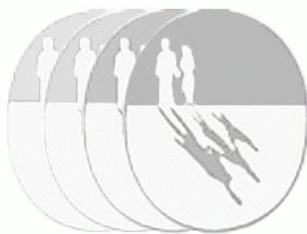
- Razões descritas no protocolo.**
- Cirurgia ou procedimento programado e documentado na inclusão do sujeito de pesquisa.**



Relato de evento adverso sério: responsabilidades

O evento adverso sério precisa ser relatado em até 24 horas após o investigador ter recebido a informação do evento.

O evento pode ser relatado por fax ou telefone (preferível por fax).



Relato de evento adverso sério: responsabilidades

O evento adverso precisa conter as seguintes informações:

- Nome do centro
- Identificação da pesquisa ou droga em estudo
- Identificação do sujeito de pesquisa
- Evento adverso