**N° DE NOTIFICACIÓN:**

 **MSP – ARCSA**

**FORMULARIO DE NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA Y/O EVENTO ADVERSO GRAVE EN ENSAYOS CLÍNICOS**

|  |
| --- |
| **1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO** |
| **Título abreviado y/o código del estudio** |
| **Nombre y apellidos del Investigador**  | **Centro de investigación** |
| **2. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** |
|  **INICIALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN** | **EDAD (AÑOS)** | **SEXO****F M**  | **ETNIA** | **TALLA (CMS)** | **PESO (KG)** | **Nº Código de Identificación del sujeto en investigación:** |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE** **REACCION ADVERSA GRAVE 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 INVESTIGACION (incluyendo exámenes de laboratorios relevantes):**  |
| **4. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO 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 ADM.** | **FORMA FARMACEUTICA** | **INDICACIÓN** |
| a. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| e. |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **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** |
| a. |  |  |  |  |  |  |  |
| b. |  |  |  |  |  |  |  |
| c. |  |  |  |  |  |  |  |
| d. |  |  |  |  |  |  |  |
| e. |  |  |  |  |  |  |  |
| **7. RESULTADO DE LA REACCION 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?**SI NO | **¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?**SI NO | **¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?**SI NOSe desconoce  | **Mortal** **Amenaza la vida del paciente****Malformación congénita****Requirió o prolongó hospitalización****Produjo incapacidad** **invalidez** **significativa o persistente****Otro (especificar)………………………………………………………** |
| **En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?**SI NO**Fecha de la muerte****……………………………………****Día/mes/año** | **¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?**SI NOSe desconoce | **Estado del sujeto en investigación****Recuperado** **Recuperado con secuelas****Mejorado** **Desconocido** | **Acción emprendida en relación al producto en investigación****Ninguna****Posposición del tratamiento** **Interrupción del tratamiento** **Modificación de la dosis****Otro****Especificar…………………………………………………………** |
| **8. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)** |
| **NOMBRE:** | **PROFESIÓN:** | **LUGAR DE TRABAJO:** |
| **DIRECCIÓN:** | **TELÉFONO:****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:** **NO****SI** (especificar)………………………………………… | **TIPO DE NOTIFICACIÓN:****INICIAL FINAL** **SEGUIMIENTO** |

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

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE REPORTE DE REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE:**

* + - 1. **INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.**

**Título abreviado y/o código del estudio:** título y/o código que se le asigna alestudio.

**Centro de investigación:** lugar donde se realiza el estudio

**Nombres y apellidos del investigador:** nombre y dos apellidos del investigador del estudio

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL SUJETO EN INVESTIGACION.**

**Iniciales del sujeto en investigación:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, en niños menores de dos años expresar en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar edad de la madre.

**Etnia:** blanca, mestiza, montubia, indígena y afroecuatoriana

**Peso:** expresar en kilogramos, considerar dos decimales en los niños.

**Sexo:** indicar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en metros, con dos decimales.

**Código de identificación del sujeto en investigación:** colocar el número asignado al sujeto participante en el estudio.

* + - 1. **INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO GRAVE**

**Fecha inicio y fecha fin de la RAGI/EAG:** colocar la fecha que inicia y termina la RAGI/EAG.

**Descripción del RAGI/EAG:** breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAGI/EAG que motivó la notificación. Registre una sola RAGI o EAG por tarjeta.

**Datos relevantes del sujeto en investigación**: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO ( en caso de RAGI)**

**Medicamento sospechoso:** señalar nombre del principio activo (denominación común internacional) y comercial.

**Lote:** indicar el lote del producto en sospecha. Guardar envase del medicamento sospechoso.

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** expresado en dd/mmm/aaaa.

**Dosis diaria:** miligramos, gramos, cucharadas. En pediatría o caso necesario indique por Kg de peso.

**Vía de administración**: Oral, Sublingual, Rectal, subcutánea, Intradérmica, Intramuscular, Intravenosa, Intrarterial, Intracardiaca, Subaracnoidea, Intraneural, Inhalatoria, Tópica, Oftálmica.

**Forma farmacéutica:** Tableta, Cápsula, Polvo Para Solución Inyectable, Solución Inyectable, Suspensión Oral, Crema, Gel, Ungüento, etc.; las cuales están establecidas en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na. Revisión para mayor información.

**Indicación:** señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

**Frecuencia:** Lasveces que en el día se administró el medicamento; cada/4 horas, cada/6 horas, cada/8 horas, cada/12 horas o diariamente.

* + - 1. **TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS**

Proporcionar información detallada de tratamientos concomitantes o terapia con otros productos que el sujeto en investigación haya estado tomando de forma conjunta con el producto sospechoso. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

* + - 1. **TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR la RAGI / EAG:**

Proporcionar información detallada sobre los tratamientos utilizados para contrarrestar la reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso serio que se reporta. Se requiere especificar: Nombre del principio activo, Nombre comercial, lote, fecha de inicio, fecha final, dosis diaria, vía de administración y frecuencia diaria. Aplica lo mismo que en el acápite anterior.

* + - 1. **RESULTADO DEL LA REACCION ADVERSA GRAVE QUE SE REPORTA**

**Lugar de ocurrencia de La RAGI:** especificar el lugar donde ocurrió el evento

**Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso**: especificar el nivel de atención médica que en momento de la ocurrencia del evento adverso el paciente estaba recibiendo.

**Relación de causalidad**

Información sobre recuperación, mejoría, persistencia, secuelas, test y/o tratamientos específicos que se requirieron y sus resultados.

* + - 1. **INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO O INVESTIGADOR PRINCIPAL)**
			2. **SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA**

En Imputabilidad: (Mp) muy probable; (Pr) probable; (Ps) posible; (I) Improbable;(NR) No relacionado; (NE) No evaluable /no clasificable.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

**Nº Notificación:** será llenado por la ARCSA.

**Fecha de notificación:** colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

**Provincia:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**EAG ha sido comunicado por otra vía:** completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía

**Tipo de informe:** Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PREGUNTA** | **SÍ** | **NO** | **NO SE SABE** | **PUNTAJE** |
| ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción? | +1 | 0 | 0 |  |
| ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso? | +2 | -1 | 0 |  |
| ¿Mejoró la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico? | +1 | 0 | 0 |  |
| ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco? | +2 | -1 | 0 |  |
| ¿Existen causas alternativas (diferente del fármaco) que podría haber causado la reacción por sí mismas? | -1 | +2 | 0 |  |
| ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo? | -1 | +1 | 0 |  |
| ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas? | +1 | 0 | 0 |  |
| ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla? | +1 | 0 | 0 |  |
| ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior? | +1 | 0 | 0 |  |
| ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva? | +1 | 0 | 0 |  |
| **PUNTUACIÓN TOTAL** |  |  |  |  |

**Puntuación:**

***Definida*** 9 o más puntos.

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

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

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