



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE ESPECIALIDADES  
FARMACEUTICAS**

**INSTRUCTIVO DE USO**

La evaluación de la eficacia y la seguridad de cualquier producto en investigación que va a ser utilizado en seres humanos, tanto en nuestro país como en el resto del mundo, depende de los datos obtenidos en la realización de estudios clínicos, constituyéndose en el principal determinante para la autorización de uso y comercialización del producto en investigación.

La vigilancia de la seguridad del producto en investigación esta basada en la notificación de los eventos adversos ocurridos durante la realización de los estudios clínicos, para lo cual se debe cumplir con la normativa establecida para ello.

Los eventos adversos serios deben ser informados con la celeridad que el caso amerita y la vía regular de notificación es utilizando el F-RCDM-014 **Reporte de Eventos Adversos Serios en Estudios Clínicos de Especialidades Farmacéuticas**.

Este formulario contiene una serie de datos indispensables para el establecimiento de la causalidad de los eventos adversos serios ocurridos. Cada recuadro está señalado con un número, el cual sirve para la identificación de la información consignada en el formulario. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que **ningún espacio debe quedar en blanco**; de no existir o no tener la información disponible al momento del reporte, debe especificarse en el recuadro como "**no disponible**" o "**ninguna**". Debe ser llenado en formato digital.

El presente instructivo, tiene por finalidad definir claramente la información a consignar en el Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios en Estudios Clínicos de Especialidades Farmacéuticas, el cual presenta la siguiente configuración:

- Institución Notificante del Reporte del EAS.
- Información General del Estudio Clínico.
- Identificación del Paciente.
- Identificación del Reporte de Evento Adverso Serio.
- Información sobre el Evento Adverso Serio.
- Información sobre el Producto en Investigación.
- Información sobre la Medicación Concomitante.
- Información sobre otros Datos Relevantes de la Historia Clínica del Paciente.
- Información referente a Exámenes de Laboratorio y/o Pruebas Diagnósticas.
- Relación del Evento Adverso Serio con el Producto en Investigación.
- Datos sobre la Fuente de Información del EAS.

**I. INSTITUCIÓN NOTIFICANTE:** Señalar el organismo y/o empresa que reporta el Evento Adverso Serio.

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO CLÍNICO:**

**1. Título del Estudio Clínico:** Colocar el título del estudio clínico según la resolución de autorización.

**2. Patrocinador:** Indicar el nombre o razón social de la entidad patrocinante del estudio clínico.

**3. Empresa/Institución Ejecutora:** Indicar el nombre o razón social de la empresa/institución que realiza el estudio clínico.



- 4. Centro de Investigación:** Colocar el nombre o razón social de la institución médica, pública o privada, donde se lleva a cabo el estudio clínico.
- 5. Fase Clínica del Estudio:** Indicar la fase de investigación clínica a la que corresponde el estudio de Investigación en referencia
- 6. Número/Código del Estudio Clínico:** Colocar el número/código del estudio clínico asignado por el patrocinador.

### III. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

- 7. Número de Identificación del Paciente (ID):** Colocar el número interno asignado al paciente por el patrocinador.
- 8. Edad (Año/Meses):** Indicar la edad del paciente, especificando si se trata de años ó meses.
- 9. Sexo:** marcar según corresponda, el sexo del paciente involucrado.
- 10. Talla:** indicar la estatura del paciente en centímetros.
- 11. Peso:** indicar el peso del paciente en kilogramos.

### IV. IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

- 12. Nombre del Evento Adverso:** indicar el nombre en términos médicos del Evento Adverso Serio reportado. Debe usarse el Diccionario de Terminología de Reacciones Adversas de OMS o MedDRA..
- 13. Fecha de Inicio del Evento Adverso Serio:** Señalar la fecha de inicio del evento adverso serio, indicando día, mes y año. Debe existir correlación entre este dato y la fecha que se coloque en cualquier otra parte del reporte. Este dato es muy importante en el proceso de evaluación. En caso que no sea posible determinarla, colocar "No determinada".

### V. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO:

#### 14. Tipo de Reporte:

**Inicial:** marcar si se trata del primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio.

**Seguimiento:** marcar si se trata de un reporte posterior al inicial. Indicar número del reporte.

**Final:** marcar si se trata del último reporte del evento adverso serio.

Cada reporte inicial debe completarse con su correspondiente reporte final. Los reportes de seguimiento son opcionales (dependiendo del desenlace y/o gravedad del reporte inicial).

- 15. Descripción detallada del Evento Adverso Serio:** En esta sección se debe hacer una descripción secuencial del evento adverso serio ocurrido, considerando fechas, terapia administrada, pruebas/datos de laboratorio relevantes. No se consideran en esta parte los antecedentes médicos del paciente. También se debe indicar si el evento adverso serio está descrito en el Manual del Investigador del producto en investigación o si fue falta de adherencia al tratamiento o si se trató de un error de medicación.
- 16. Criterios de Gravedad:** Marcar según corresponda el caso. Si marcara la opción "Otros", es necesario consignar por escrito a que se refiere exactamente.
- 17.** En esta parte debe señalarse si el evento adverso fue a consecuencia de la progresión de la enfermedad subyacente.
- 18. Desenlace del Evento Adverso Serio:** Marcar según corresponda. En caso de que el evento adverso serio haya causado la muerte del paciente, detallar si fue realizada una autopsia, y si fuera así consignar los resultados. Si marca completamente recuperado, es imprescindible colocar la fecha de recuperación (**18.a**). Si hubiera marcado recuperado con secuela, además de la fecha de recuperación debe especificar el tipo de secuela (**18.b**).



## VI. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

En esta parte del formulario se detalla toda la información referente al producto de investigación. Este es un aparte fundamental del reporte, del cual depende gran parte de la evaluación y en el que se consignará la siguiente información:

- 19. Nombre del Producto en Investigación:** Colocar nombre genérico del producto en investigación que recibe el paciente. En caso de un estudio ciego, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo.
- 20. Dosis, vía, y frecuencia de administración:** Colocar la dosis, vía y frecuencia con que se administra el producto en investigación.
- 21. Indicaciones de uso:** Colocar la indicación médica del producto en investigación.
- 22. Fecha de inicio:** Colocar la fecha en la que se inicia el tratamiento con el producto de investigación. Dato muy importante para realizar la evaluación de la causalidad. El formato de la fecha es dd/mm/aa..
- 23. Fecha de finalización:** Indicar la fecha en que al paciente se le suspende el fármaco en referencia. Si continúa con el tratamiento es necesario señalarlo. Este dato también es importante para la evaluación de la causalidad del evento. Estos datos deben correlacionarse con la información consignada en cualquier otra parte del formulario.
- 24. Duración de la terapia:** Indicar el tiempo que el paciente ha tomado el producto de investigación.
- 25. Se abrió el ciego debido al EAS:** Marcar con una x según corresponda.
- 26. Medidas tomadas con el producto de investigación:** Marcar según corresponda el caso, sin embargo debe haber una correlación con los datos consignados anteriormente
- 27. Medidas tomadas con el sujeto en investigación:** Marcar según corresponda el caso. Si se da terapia de soporte o terapia medicamentosa para el tratamiento del evento adverso serio, es necesario detallar los medicamentos utilizados en una hoja adicional.
- 28. Al suspender el producto de investigación, el evento adverso:** Se debe marcar según corresponda.
- 29. No se suspende el producto de investigación y el evento adverso:** Se debe marcar según corresponda.
- 30. Al administrar nuevamente el Producto en investigación, el evento adverso:** Se debe marcar según corresponda.

## VII. INFORMACIÓN SOBRE LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Consignar todos aquellos medicamentos que han sido utilizados tres meses antes a la ocurrencia del evento adverso serio o están siendo usados por el paciente. No consignar los medicamentos usados como tratamiento del EAS.

- 31. Nombre comercial o genérico:** Colocar el nombre o nombres del o los medicamentos que el paciente esté o estuvo utilizando antes o durante la aparición del evento adverso. Si no estuviera recibiendo medicación alguna, colocar "Ninguna".
- 32. Dosis, vía, y frecuencia de administración:** Colocar la dosis, vía y frecuencia de administración si recibe medicamentos, de lo contrario, se coloca "Ninguna".
- 33. Fecha de inicio:** Colocar la fecha de inicio del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna".
- 34. Fecha de finalización:** Colocar la fecha de finalización del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna". Señalar "Continúa" si ese fuera el caso.
- 35. Motivo de prescripción:** Colocar el motivo por el cual el medicamento se usa o estuvo siendo utilizado por el paciente.
- 36. Comentarios:** Este espacio debe llenarse cuando se sospecha que el evento adverso es causado por algún medicamento concomitante y no por el producto en investigación.



## VIII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

**37. Resumen de la Historia Médica del Sujeto:** En este espacio debe incluirse un resumen de la historia clínica anterior del paciente, es decir de sus antecedentes patológicos (diagnósticos anteriores); indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS. No se incluye en este espacio la descripción del evento adverso serio. Si no hubiera ninguna información sobre antecedentes del paciente, se debe colocar "Ninguna".

## IX. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

En esta sección del formulario se deben detallar la lista de exámenes de laboratorio y otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del evento adverso serio descrito. No se deben colocar todas las pruebas realizadas si no se relacionan con el evento adverso serio. Pueden informarse en una hoja anexa, indicando los valores normales y/o iniciales y señalar los comentarios que fundamenten la causalidad. Si no se hubiera realizado ninguna prueba se consignará "Ninguna".

**38. Colocar el Nombre del examen u otra prueba diagnóstica.**

**39. Colocar la Fecha de realización del examen/prueba diagnóstica.**

**40. Colocar Valores Normales de los exámenes de laboratorio (No aplica en exámenes de imágenes).**

**41. Indicar el resultado del examen (Valores/ Unidades) u otra prueba diagnóstica.**

**42. Comentarios:** explicar los resultados de los exámenes de laboratorio y otras pruebas diagnósticas, especialmente las relacionadas con el evento adverso serio. Se indicarán los valores iniciales, si aplica.

## X. RELACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN DE ACUERDO AL PATROCINADOR Y AL INVESTIGADOR.

**43.** Indicar la relación de causalidad del evento adverso serio con el fármaco en estudio, establecida por el investigador y por el patrocinador.

## XI. FUENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

Esta sección del formulario corresponde a los datos del notificador del evento y se consignará la siguiente información:

**44. Nombre(s) y Apellido(s) del Investigador Principal.**

**45. Teléfonos de Oficina/Teléfono Celular/Fax de la Institución.**

**46. Nombre(s) y Apellido(s) de la persona que reporta el Evento Adverso Serio.**

**47. Teléfonos de Oficina/Teléfono Celular/Fax de la Institución.**

Finalmente, el formulario debe ser firmado por el representante legal del patrocinador, colocar su nombre y apellido, teléfonos, e-mail y la fecha de notificación.