

Dados da notificação

- 1) País onde ocorreu o EA: BRASIL
- 2) Notificação de evento adverso p. 1 :
Ensaio clínico
- 3) Número internacional do caso:
COV-02-0025
- 4) Número do relato:
COV-02-0025

Dados da pesquisa

- 9) Num. expediente: 1925880201
- 10) Numero do CE ou CEE: 47/2020
- 11) Num. Protocolo clínico:
COV-02-IB
- 12) Mascaramento do estudo (Quem está cego neste estudo?):
Sujeito de pesquisa
Investigador
Coletor de dados
Analista dos dados
Avaliador de resultados
Notificante de EAs
- 13) Capítulo CID 10:
Códigos para propósitos especiais
- 14) Grupo CID 10:
Designação provisória de novas doenças de etiologia incerta
- 15) Categoria CID 10:
Síndrome respiratória aguda grave [severe acute respiratory syndrome SARS]
- 16) Sub-categoria CID 10:
Síndrome respiratória aguda grave [Severe acute respiratory syndrome] [SARS], não especificada
- 17) Indicação clínica:
População do estudo: participantes saudáveis e/ou participantes com a doença clinicamente controlada, de ambos os gêneros, 18 anos de idade ou mais, que trabalham como profissionais de saúde realizando atendimento em contato direto com pessoas com quadros possíveis ou confirmados de COVID-19. Definição da doença em estudo (COVID-19): doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, que apresenta um quadro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros respiratórios graves.
- 18) Severidade/Intensidade da doença em estudo:
Não aplicável (Significa que é inapropriado utilizar uma gradação (ex. funções menstruais).)
- 19) Fase de desenvolvimento do produto:
III

Dados do notificante (recomendamos notificante não-cego)

Recomendamos que o notificante seja o contato capaz de esclarecer as circunstâncias do evento adverso e também possa informar em qual grupo o sujeito da pesquisa foi alocado.

- 20) O patrocinador no Brasil sabe qual a alocação de cada sujeito de pesquisa?

Não

21) CPF do notificante:

35271274888

22) Nome:

FERNANDA LIMA DE CAMPOS OLIVEIRA

23) Categoria de notificante:

Órgão do governo patrocinador

25) Razão social da empresa:

INSTITUTO BUTANTAN

26) E-mail para contato (Comercial):

fernanda.campos@butantan.gov.br

27) E-mail para contato:

fernanda.campos@butantan.gov.br

28) Telefone (Comercial):

(11) 3723-6972

29) Telefone:

(11) 3723-6972

Dados do sujeito de pesquisa

30) Sexo:

Masculino

31) Idade:

32 anos

32) Data de Nascimento:

21/09/1988

33) Faixa Etária:

30 a 39 anos

34) Código do sujeito de pesquisa:

117245

35) Iniciais:

-

36) Alocação:

Experimental

37) Descrição do procedimento de intervenção:

Os participantes elegíveis para o estudo recebem a dose de 0,5 mL do produto em investigação ou placebo pela via intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide do braço. O esquema de imunização é de duas doses com um intervalo de duas semanas.
Forma farmacêutica: suspensão injetável | Via de administração: Intramuscular

38) Tipo da notificação do evento adverso:

Inicial

39) Sequência de notificação:

1a.

40) Fatores e outras comorbidades:

Outra

41) O voluntário tem ou teve doença ou condição clínica concomitante?

Sim

Comorbidades

Condições/Doenças concomitantes

42) sub-categoria CID10 (2):

Asma não especificada

43) Data de início (2): 2001

45) sub-categoria CID10 (3):

Hipertensão secundária, não especificada

46) Data de início (3): 21/09/2020

47) Data de término (3): 30/10/2020

48) sub-categoria CID10 (4):

Cirurgia profilática não especificada

49) Data de início (4): 2017

51) sub-categoria CID10 (5):

Ruptura atual da cartilagem da articulação do joelho

52) Data de início (5): 2014

Dados do Centro de Pesquisa

54) Instituição Mantenedora do centro de pesquisa:

Universidade de São Paulo

56) SERVIÇO/SUB-UNIDADE:

Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IHC-FMUSP)

57) Telefone do Investigador principal: (11) 3061-8395

58) Investigador principal: Esper Georges Kallás

59) Número de sujeitos previstos no centro: 848

60) Número de sujeitos admitidos no centro: 538

Dados do Evento Adverso

61) Evento Adverso: Morte

62) código MedDRA: 10011906

63) WHOART para o EA:

MORTE SÚBITA

65) Data de início do EA: 29/10/2020

66) Data de término do EA: 29/10/2020

67) Narrativa:

Evento adverso grave "óbito" relatado pelo Centro de Pesquisa ao Instituto Butantan no dia 30/10/2020.

O centro classificou o evento adverso como sendo "improvável" e "não esperado" com o produto sob investigação. O centro considerou o evento adverso como sendo grave devido aos critérios "óbito" e "cl clinicamente significativo".

Segue relato do centro: "AO REALIZARMOS O CONTATO DE SEGURANÇA C05 O PARCEIRO DO PARTICIPANTE NOS INFORMOU QUE O MESMO HAVIA FALECIDO NA NOITE ANTERIOR, POR MENSAGEM DE WATSAPP, AINDA NÃO FOI REALIZADO CONTATO VERBAL POIS O PARCEIRO.

AINDA NÃO NOS AUTORIZOU CONTATÁ-LO. O CORPO ENCONTRA-SE NO IML E HOJE FOI LIBERADO O ATESTADO DE ÓBITO, NO QUAL CONSTA CAUSA MORTIS AINDA A ESCLARECER. DOSE 1ª DOSE DA VACINA EM 21 DE SETEMBRO DE 2020, 2ª DOSE DA VACINA EM 05 DE OUTUBRO DE 2020, APRESENTOU APENAS REAÇÕES LOCAIS LEVES, SI1 REALIZADA EM 23 DE OUTUBRO, SEM NENHUMA INTERCORRENCIA RELEVANTE. CONDIÇÕES PRE EXISTENTES: ASMA BRONQUICA SEM CRISE HA 2 ANOS, HIPERTENSÃO DO JALECO BRANCO, COLECISTECTOMIA EM 2017, ROTURA DO LIGAMENTO DO JOELHO ESQUERDO EM 2014, ARTROSCOPIA NO JOELHO EM 2014. MEDICACÕES CONCOMITANTES: WHEY PROTEIN, RELVAR"

Tratamento do evento adverso: não informado.
Medicação concomitante: Relvar (Fluticasone + Vilanterol): 1 comprimido por dia, via oral, sem maiores informações de dose, desde 2018.
Whey Protein (Albumina): 21g por dia, via oral, desde 2015.

Em 21/09/2020, o paciente sentiu dor no local de administração e se recuperou do evento na mesma data. Em 05/10/2020 o paciente sentiu dor no local da administração e se recuperou do evento em 06/10/2020.

Avaliação médica do evento adverso "óbito" pelo patrocinador: com base nas informações fornecidas pelo centro de pesquisa clínica, o patrocinador concorda que o evento adverso tem causalidade "Improvemente" relacionado ao produto sob investigação ou placebo e é "Inesperado". Sem comentários ou informações adicionais.

68) Gravidade do EA:

69) Data de conhecimento do Evento adverso:

70) Causa do EA na opinião do investigador:

71) Tipo de evento adverso:

Inesperado

Óbito

30/10/2020

Outras causas

Local onde houve atendimento do evento adverso

78) Foi atendido com recursos providos pelo patrocinador?

Não

79) Alguma ação foi necessária?

Não

92) Evolução em relação ao EA:

Morte

93) Foi necessária a quebra do código de mascaramento?

Não

Produto A

94) Descrição Medicamento A:

vacina adsorvida COVID-19 (inativada) ou placebo

95) Dose do Medicamento A:

0,5 mL

96) forma farmacêutica:

Suspensão

97) via de administração:

Intramuscular

98) Fabricante do Medicamento A:

Sinovac Lifesciences Co., LTD.

Building 1, Nº21 Tianfu Street, Zhongguancun Science and Technology Park, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, Beijing, P.R.C..

99) Lote(s) do produto A:

não disponível

100) Categoria de Produto: Vacina

102) Data de início do uso (A): 21/09/2020

103) Data de término do uso (A): 05/10/2020

104) Causalidade OMS (A): Improvável

105) O evento voltou a ocorrer?

Não

106) O sujeito de pesquisa fez/faz uso de outros produtos/medicamentos?

Sim...[Aguarde recarregar a tela]

Produto B

107) Medicamento B:

whey protein - albumina

108) Dose do Medicamento B: 21 g/dia

109) forma farmacêutica (B):

Pó

110) via de administração (B):

Oral

115) Data de início do uso (B): 2015

Produto C

119) Medicamento C:

Revlar (fluticazone+vilanterol)

121) forma farmacêutica (C):

Comprimido

122) via de administração (C):

Oral

125) Data de início do uso (C): 2018

Termo de responsabilidade

Assumo civil e criminalmente sobre a veracidade das informações apresentadas. Comprometo-me a manter o cadastro atualizado.

145) Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade pelos dados apresentados:

Fernanda Lima de Campos Oliveira

146) Data de envio da notificação:

06/11/2020

Criação : 06/11/2020 19:39:56

Atualização : 06/11/2020 20:14:55

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email