

Señales en Farmacovigilancia

Lima, 27 de abril de 2016

Albert Figueras





indicios, señales, pistas



Primer concepto:

CUALQUIER producto que diga tener efectos...

Además de los efectos deseables, tiene efectos in-deseables!

Primer concepto (2):

Si un fármaco no tiene efectos indeseables significa que, en realidad, no tiene ningún efecto, ni indeseable, ¡ni deseable!

Los medicamentos:

Pre-marketing

Pós-marketing

**I
N
F
O
R
M
A
C
I
Ó
N**

1.



Factores que dificultan el DX (1)

- * EI \leftrightarrow enfermedad tratada
- * EI sin relación actividad F
- * poca tendencia a atribuir EI al F prescrito para curar
- * polifarmacia

Factores que dificultan el DX (2)

- * automedicación
- * período inducción largo
 - discinesia tardía / neurolépt.
 - carcinoma vag. / DES
 - nefritis / analgésicoa
 - AA / cloramfenicol

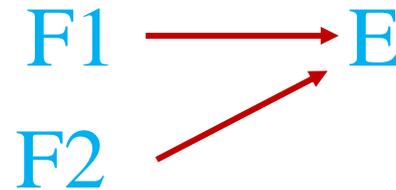
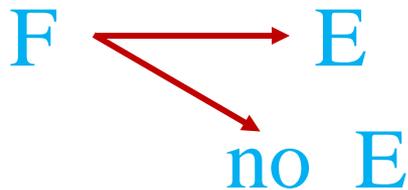
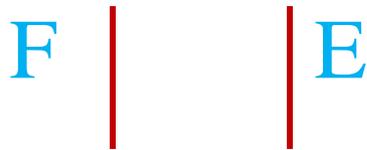
1er. Principio:

INCLUIR EL F EN CUALQUIER
DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

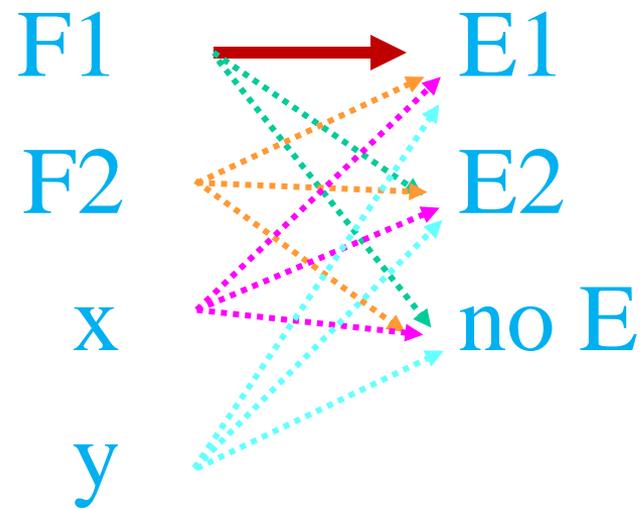
El.- Relación de causalidad (1)

El acontecimiento morboso es fruto de varios factores simultáneos /secuenciales

Situaciones posibles:



El.- Relación de causalidad (2)



Establecimiento de causalidad

algoritmos (tablas de decisión)

secuencia temporal

conocimiento previo

efecto de la retirada

reexposición

causas alternativas

EI - diagnóstico causal

Se tiende a pensar más en el F:

- * si la relación temporal es estrecha
- * en clínica de hipersensibilidad
- * según el órgano afectado

El proceso de la Unidad / centro de FV

- inspección visual
- evaluación → algoritmo → G
 - * S. temp.
 - * Plausibilidad (bibliografía)
 - * Mejora al retirar
 - * Reexposición
 - * ¿Causa alternativa?

El proceso de la Unidad / Centro de FV (2)

- almacenamiento
(base de datos)
- revisión PERIÓDICA b.d.
(detección señales)
- memoria anual, boletines, etc
- publicaciones
- consultas

El análisis de una serie de RAM: algo más que edad, sexo y fármacos



RECETARIOS

RECIBOS

RECIBOS

RECIBOS

RECIBOS

RECIBOS

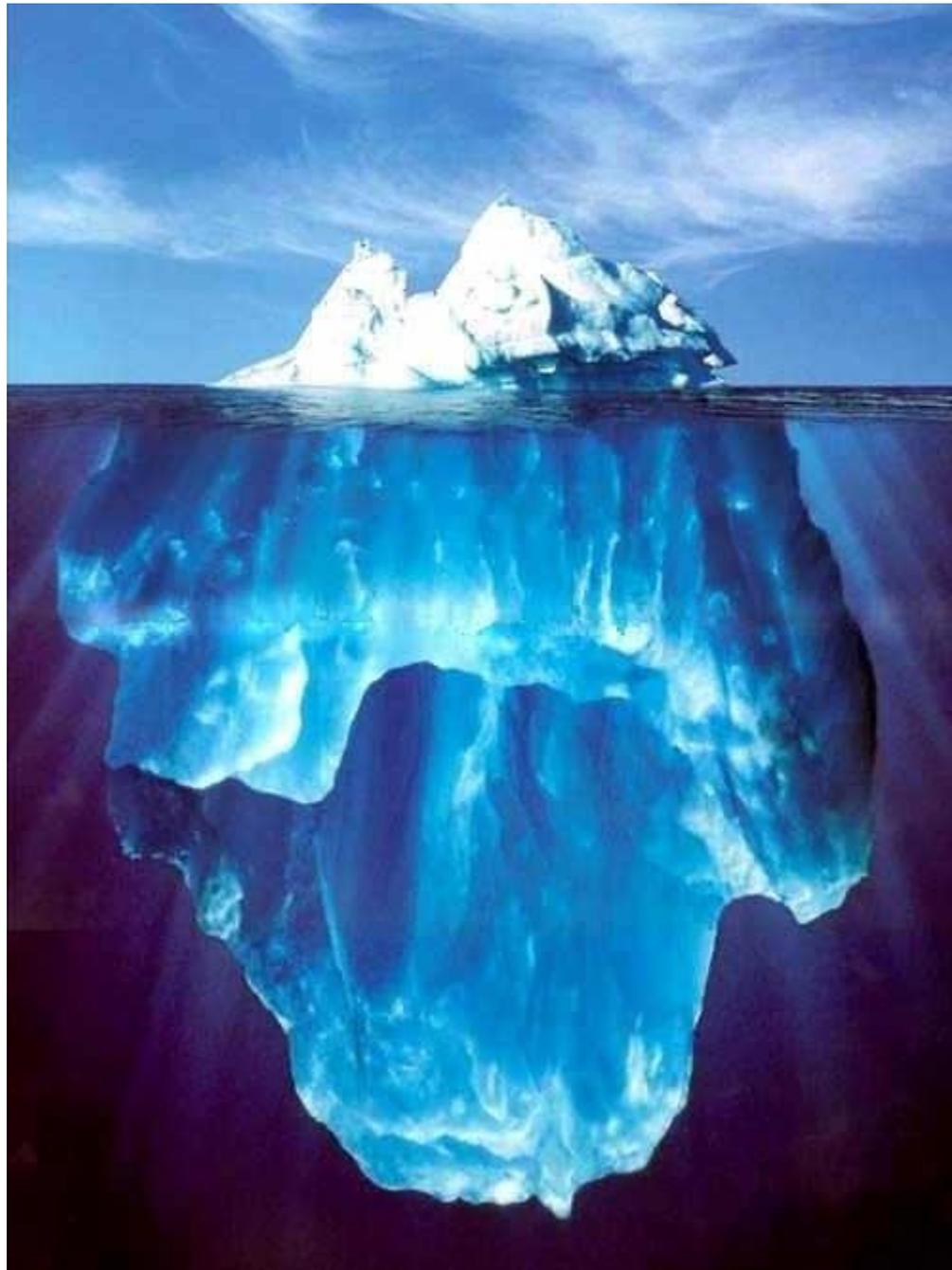
LABORATORIO

LABORATORIO

LABORATORIO

LABORATORIO

SOLICITUDES DE LABORATORIO



Objetivos de la notificación espontánea

1. Detectar nuevas asociaciones $F \rightarrow RA$ de manera

rápida

etc.

Aclaraciones semánticas

r. adversa

RARA

DESCONOCIDA



RARO (...en nuestras latitudes)



DESCONOCIDO

(*Walkin' snake* - reported by Joan Fontcuberta)

Señal (*signal*)

“Información notificada sobre una posible relación de causalidad entre un evento adverso y un fármaco, cuya relación de causalidad es desconocida o no se ha documentado de manera completa”

OMS, 2002

Establecimiento de causalidad

algoritmos (tablas de decisión)

secuencia temporal

conocimiento previo

efecto de la retirada

reexposición

causas alternativas

... como manera de asegurar que se hace una
evaluación simétrica



Signal searching...

El proceso de la Unidad/ Centro de FV (2)

- almacenamiento
(base de datos)
- **revisión PERIÓDICA b.d.**
(detección señales)
- memoria anual, boletines, etc
- publicaciones
- consultas



Database analysis...

¿Cómo?

- clínica (1)
- farmacología (1)
- sistematización
- ayudas (medidas de desproporcionalidad, Bayes, etc.)
- clínica (2)
- farmacología (2)





The spicy thing...



... y contacto con el medio



Finalmente: no olvidarse de desenmascarar falsas señales