

# 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

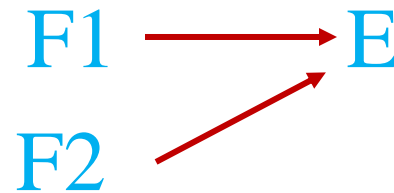
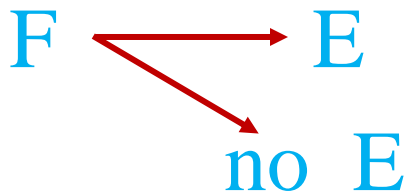
**1er. Principio:**

INCLUIR EL F EN CUALQUIER  
DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

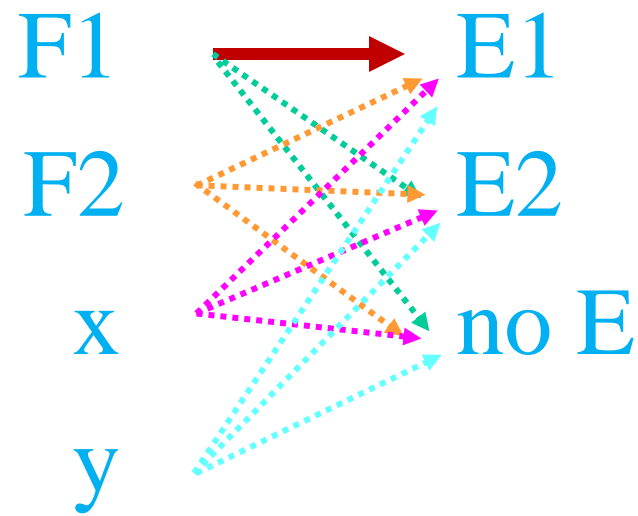
# El.- Relación de causalidad (1)

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

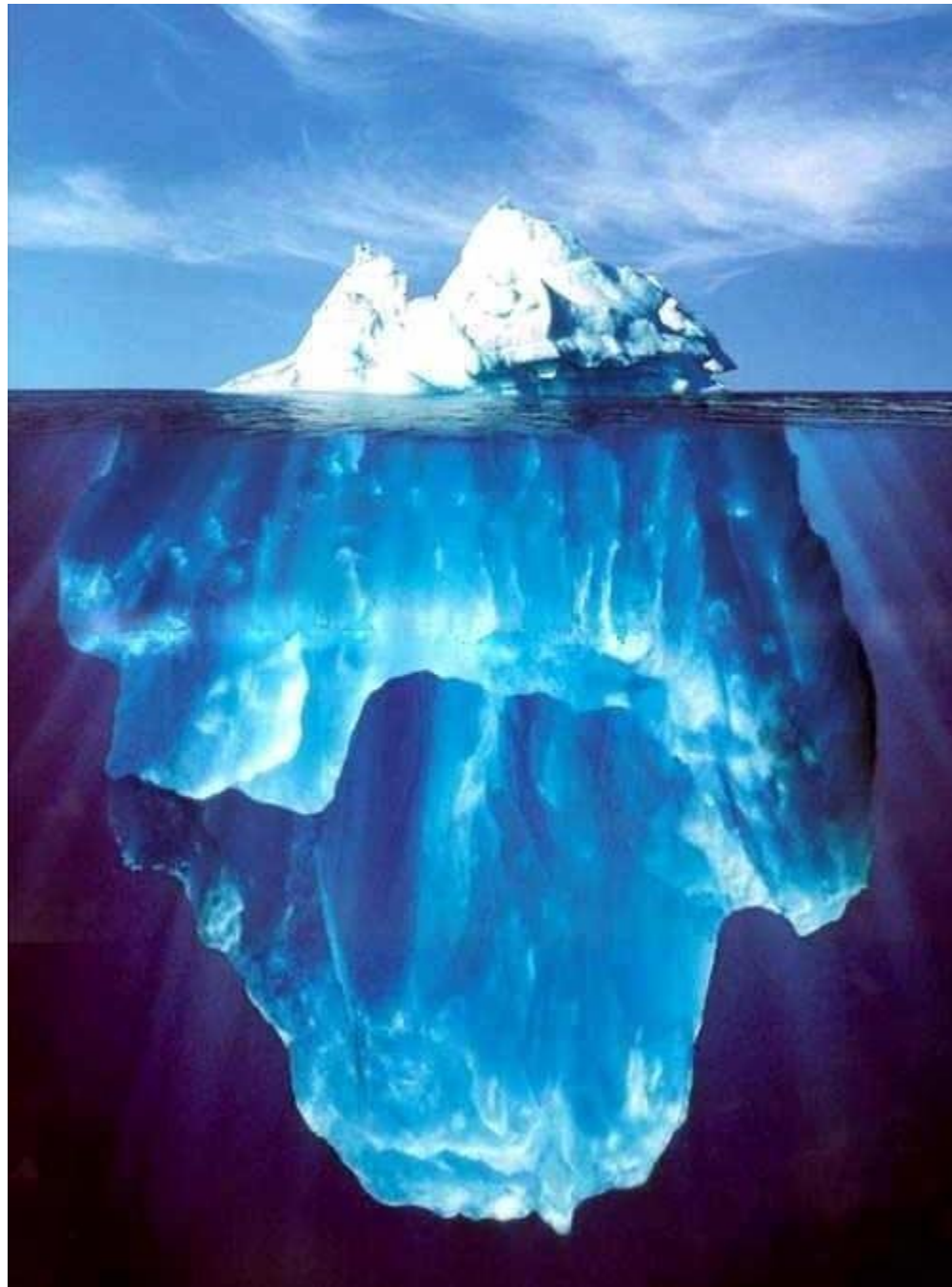
LABORATORIO

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...

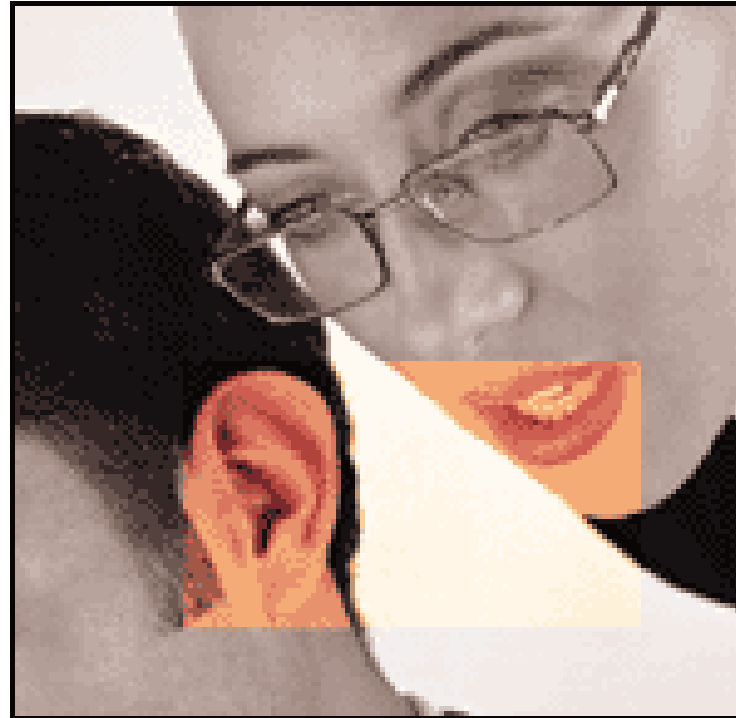
# ¿Cómo?

- 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