

"Metodología para la generación de señales".	PNO: 003
	Página 1 de 6
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: 30 -04 - 2007

Este documento establece la metodología a seguir para el análisis de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) no descritas en el Formulario Nacional de Medicamentos.

### **1. OBJETIVOS.**

Establecer la metodología a seguir para el análisis de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) clasificadas como "no descritas" en la base de datos nacional.

### **2. ALCANCE.**

Lo establecido en este PNO es aplicable a los grupos de expertos de farmacovigilancia tanto a nivel nacional como en las unidades provinciales.

### **3. TERMINOS Y DEFINICIONES:**

**Alerta:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información" (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring).

**Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

**Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

**RAM de baja frecuencia de aparición:** Es aquella que es poco común o infrecuente, es decir sucede entre 1 caso de cada 1000 (0.1%) y 1 de cada 100 (1%) ó rara, esta última sucede entre 1 caso de cada 10 000 (0.01%) y casi 1 por cada 1000 (0.01%).

**Seguridad:** Es el desplazamiento de la relación beneficio riesgo de un fármaco, a favor del beneficio en cada problema de salud.

**Señal:** Información reportada con posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo desconocida esta relación, o incompletamente documentada previamente. Generalmente se necesita más de un reporte para generar una señal, en dependencia de la seriedad del evento y la calidad de la información.

"Metodología para la generación de señales".	PNO: 003
	Página 2 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 30 -04 - 2007

#### 4. RESPONSABILIDADES.

4.1 Es responsabilidad de la Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología exigir el cumplimiento de lo que establece este procedimiento.

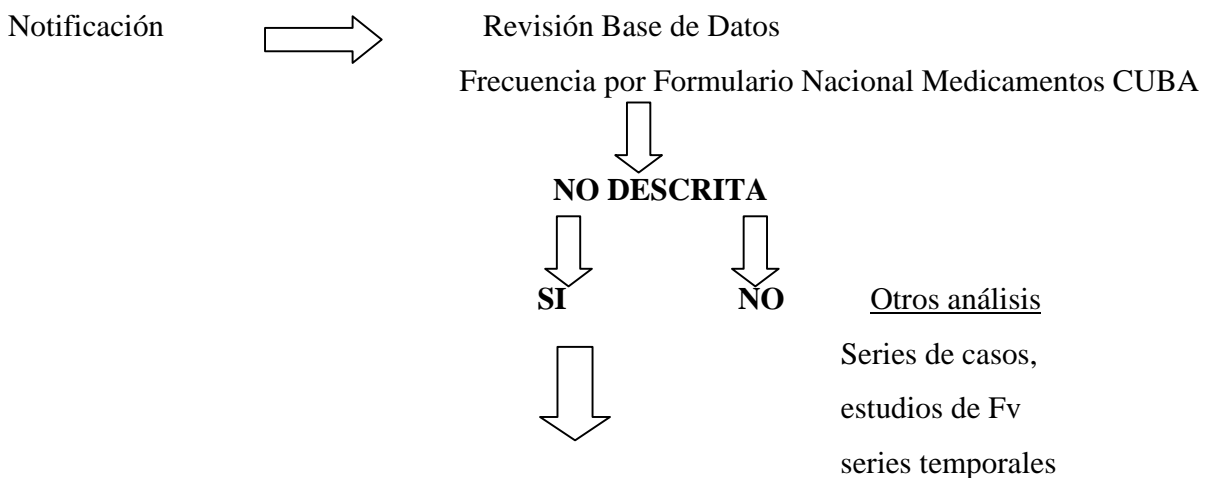
4.2 Es responsable de coordinar el proceso a nivel nacional el especialista principal de la Unidad Coordinadora Nacional

4.3 Es responsable de coordinar el proceso a nivel provincial el especialista de Farmacovigilancia provincial.

#### 5. PROCEDIMIENTO.

5.1. Este proceso de análisis de notificaciones de sospechas de reacciones adversas no descritas tendrá un frecuencia trimestral.

La organización del análisis de información se realizará de la siguiente manera:



1. Revisar bibliografía nuevamente

- Martindale,
- Meyler´s side effects of drugs,
- CD Uppsala
- Consulta a BD internacional de Uppsala)

Si el efecto adverso esta descrito en la literatura revisada se busca la frecuencia del mismo, si es ocasional no se prosigue el análisis y se cambia la frecuencia en la base de datos nacional.

Si la frecuencia del efecto es raro, prosigue el algoritmo.

"Metodología para la generación de señales".	PNO: 003
	Página 3 de 6
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: 30 -04 - 2007

2. Análisis de la Causalidad

3. Componente de Información

4. Discusión en el grupo de expertos nacional y se propone acción científica, educativa o reguladora al CECMED.

Si el efecto es grave o mortal este analisis se hace en el momento que ocurra, si es moderado se mantiene la periodicidad del analisis.

Este procedimiento seria igual para manejar los efectos adversos clasificados como de baja frecuencia de aparicion (especificamente raros)

Solo cambia la herramienta de análisis, se mantiene el inicio del procedimiento y los puntos 1, 2 y 4.

3. Se utilizará la Distribución Poisson.

5.2 Se utilizará la siguiente hoja de análisis para establecer las asociaciones fármaco-reacción adversa señal.

### **HOJA DE ANALISIS DE POSIBLES ASOCIACIONES FARMACO – REACCION ADVERSA SEÑAL.**

#### **ASOCIACION**

Fármaco \_\_\_\_\_ Reacción adversa \_\_\_\_\_

La asociación es: (marque con una X)

	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>Comentarios</b>
El producto está registrado			
El producto está en el Cuadro Básico			
La asociación es grave			

La calidad de la asociación en la base de datos es de calidad:

0 \_\_\_\_\_

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

#### **LITERATURA**

"Metodología para la generación de señales".	PNO: 003
	Página 4 de 6
Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
Cargo: Director	Fecha: 30 -04 - 2007

La reacción está previamente documentada	No	Si	Comentarios
Martindale			
Meyler's Side Effects of Drugs			
CD Uppsala			
Base datos Uppsala			
Otra base de datos consultada*			

\* Exponer qué otras bases de datos de seguridad o publicaciones se consultaron.

## IMPUTABILIDAD

Características de los casos.

Total de casos: \_\_\_\_\_ % del total de reportes del período \_\_\_\_\_

Total de casos con ese solo fármaco \_\_\_\_\_

Total de casos con otros fármacos en el reporte \_\_\_\_\_

Número de reportes duplicados \_\_\_\_\_

Distribución por provincias

Otros aspectos a evaluar

Si hay algún...	No	Si	Comentarios
Grupo etéreo predominante			
Intervalo de tiempo característico entre el comienzo de la reacción y el tratamiento			
Características de la dosis administrada			
Características de la vía de administración			
Reacción concurrente?			
Medicamento concurrente?			
Enfermedad concurrente?			
Se sospecha una Interacción			
La reacción se espera por las características del fármaco			

Total de casos con supresión positiva \_\_\_\_\_

Total de casos con reexposición positiva \_\_\_\_\_

Imputabilidad en Base de Datos. \_\_\_\_\_

Imputabilidad en el análisis actual. \_\_\_\_\_

“Metodología para la generación de señales”.	PNO: 003
	Página 5 de 6
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: 30 -04 - 2007

## COMPONENTE DE INFORMACION

CI \_\_\_\_\_

Tendencia del componente de información

Aumenta \_\_\_\_\_

Disminuye \_\_\_\_\_

Desenlace de los casos

Recuperado \_\_\_\_\_

No recuperado \_\_\_\_\_

Recuperado con secuela \_\_\_\_\_

Desconocido \_\_\_\_\_

Mortal \_\_\_\_\_

- Muerte no relacionada con la RAM \_\_\_\_\_
- Muerte a la cual pudo contribuir la RAM \_\_\_\_\_
- Muerte debida a la RAM \_\_\_\_\_

## DISCUSION

---



---

## MEDIDA PROPUESTA

---



---

## **6 BIBLIOGRAFÍA.**

1. PNO: 00. 001 Metodología para la elaboración, revisión, aprobación, distribución y actualización de los Procedimientos Normalizados de Operación y de los Registros. Edición 05.
2. Normas y Procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.
3. PNO: 18.005 Metodología para la notificación, toma y envío de muestras de una queja al Sistema de Vigilancia Postcomercialización del MINSAP.
4. PNO: 18. 003 Metodología para la evaluación e investigación de una queja.

“Metodología para la generación de señales”.	PNO: 003
	Página 6 de 6
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña	Edición: 01
<b>Cargo:</b> Director	Fecha: 30 -04 - 2007

5. PNO: OO1 Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar e investigar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.
6. PNO 002 .Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de farmacovigilancia para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves o de baja frecuencia de aparición.