

# Notificación espontánea de problemas relacionados con los medicamentos

Sten Olsson

*Chief WHO Programme Officer*

Uppsala Monitoring Centre

Sweden



# MÉTODOS USADOS PARA ESTUDIAR PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

## Experimentales

- experimentos con animales
- ensayos clínicos

## Observacionales

- Métodos epidemiológicos
  - Notificación espontánea
    - Informes de Casos Individuales (ICSR)
    - Series de casos
  - Estudios de Cohorte abiertos
    - Notificación espontánea dirigida a un grupo de pacientes (Targeted)
    - Seguimiento de acontecimientos relacionados con la prescripción (Prescription Event Monitoring)
    - Supervisión Intensiva de Pacientes Hospitalizados
  - Estudios de Cohorte Controlados
  - Estudios de Casos y Controles
  - Record-linkage (datos sanitarios enlazados por un identificador)



## Meta-análisis

# Notificación espontánea de RAM

## Principio

1. La alerta de un paciente/profesional sanitario conecta un acontecimiento médico no deseado con una exposición a un medicamento.

Se genera una **SOSPECHA**

2. Se envía un informe de sospecha al Centro de Farmacovigilancia

# NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

- Ventajas
  - incluye una gran población
  - incluye todos los medicamentos
  - puede cubrir las distintas instituciones que proporcionan cuidados de salud
  - con perspectiva a largo plazo (todo el ciclo de vida del medicamento)
  - existe la posibilidad de analizar pacientes
  - es un método económico

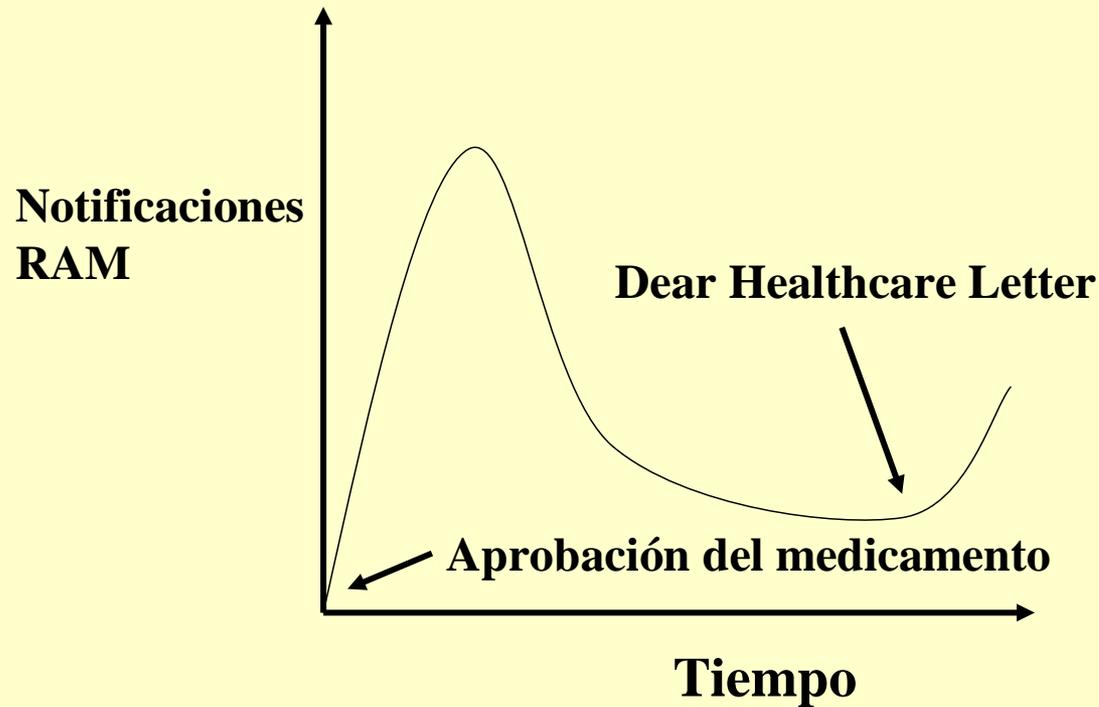
# NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

- Limitaciones intrínsecas
  - Infra - notificación

# La notificación varía con:

- gravedad e intensidad de la reacción
- tiempo desde la llegada del medicamento al mercado
- promoción publicitaria
- promoción del sistema de notificación
- publicidad de una asociación específica
- etc.

## “Efecto Weber ” en post-comercialización



- Weber JCP. Advanced Inflammatory Res 1984; 6:1-7

# NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

- Limitaciones intrínsecas
  - infra - notificación
  - Difícil de detectar
    - Reacciones que aparecen con un retraso tras la exposición
    - Reacciones con alta incidencia (Tipo C)
  - Suelen faltar detalles importantes
  - El número de expuestos es desconocido
  - Sesgos

# ¿Qué notificar?

## *Fase inicial – crear una cultura de la notificación*

- Un simple mensaje :
  - Notifica tan pronto como sospeches que un tratamiento con un medicamento puede haber resultado en un efecto no esperado, negativo.
    - Es decir, todas las sospechas de reacciones a medicamentos
    - *Si esto no es realista: notifica todo aquello que te preocupe* por ejemplo, reacciones graves o intensas inesperadas
- La velocidad en la notificación es esencial

# ¿Qué notificar?

## *Enfoque alternativo*

- Reacciones graves (hay definiciones disponibles)
- Reacciones inesperadas (que no aparecen en la información del producto)
- Reacciones inusualmente intensas (severas)
- Nuevos medicamentos (todas)

# ¿Qué notificar?

- Reacciones adversas
  - Tipo A
  - Tipo B
- Falta de efecto inesperado
  - Por calidad subestándar o falso/fraudulento
  - resistencias
  - interacciones
- Problema de calidad de producto
- Dependencia y abuso
- Errores de Medicación
- Intoxicaciones (¿?)



# ¿Qué notificar?

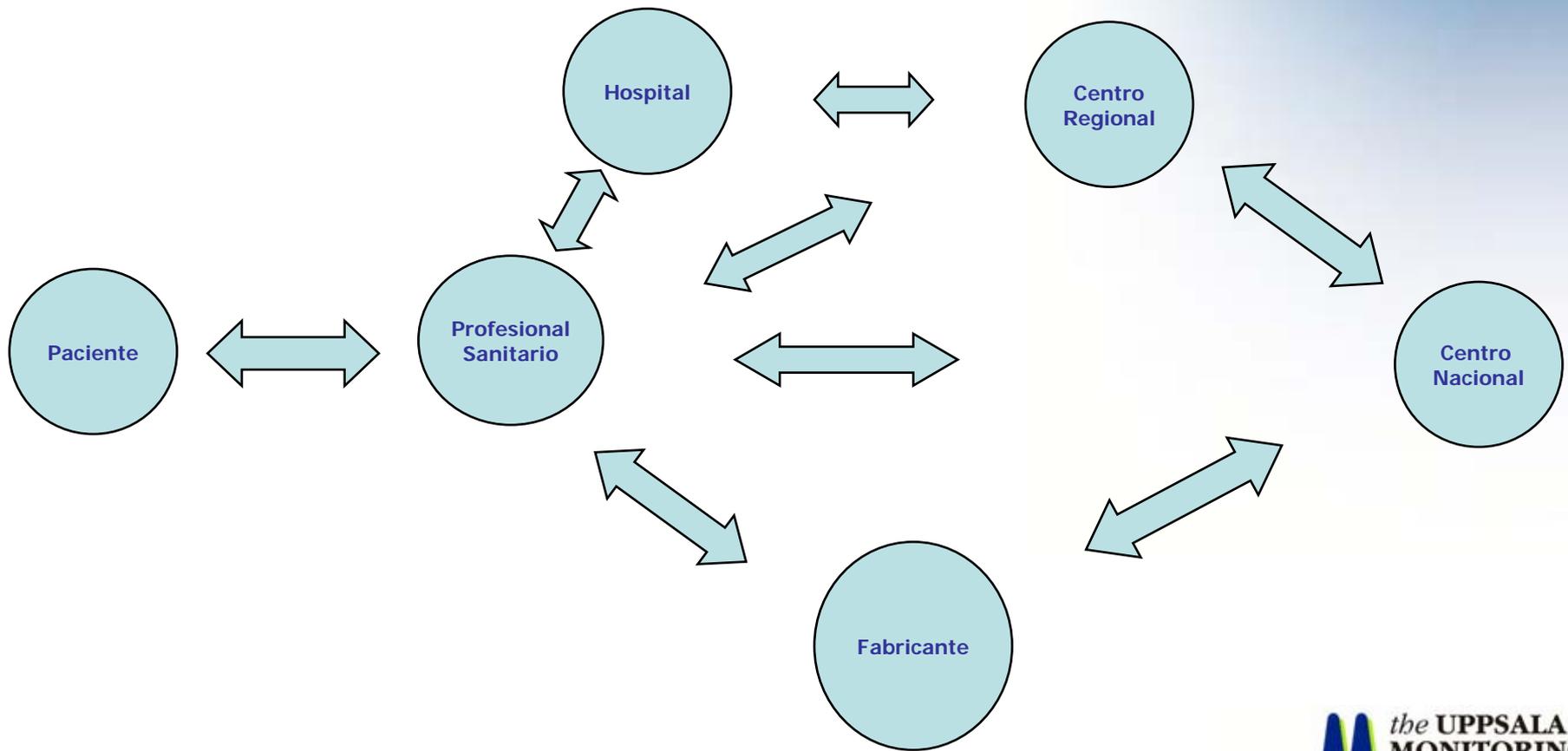
- Medicamentos Tradicionales
  - Prescripción
  - Publicitarias
- Medicinas Alternativas
- Biológicos incluyendo vacunas y derivados de la sangre

(¿Qué hacer con dispositivos médicos, cosméticos, medicamentos veterinarios, etc?)

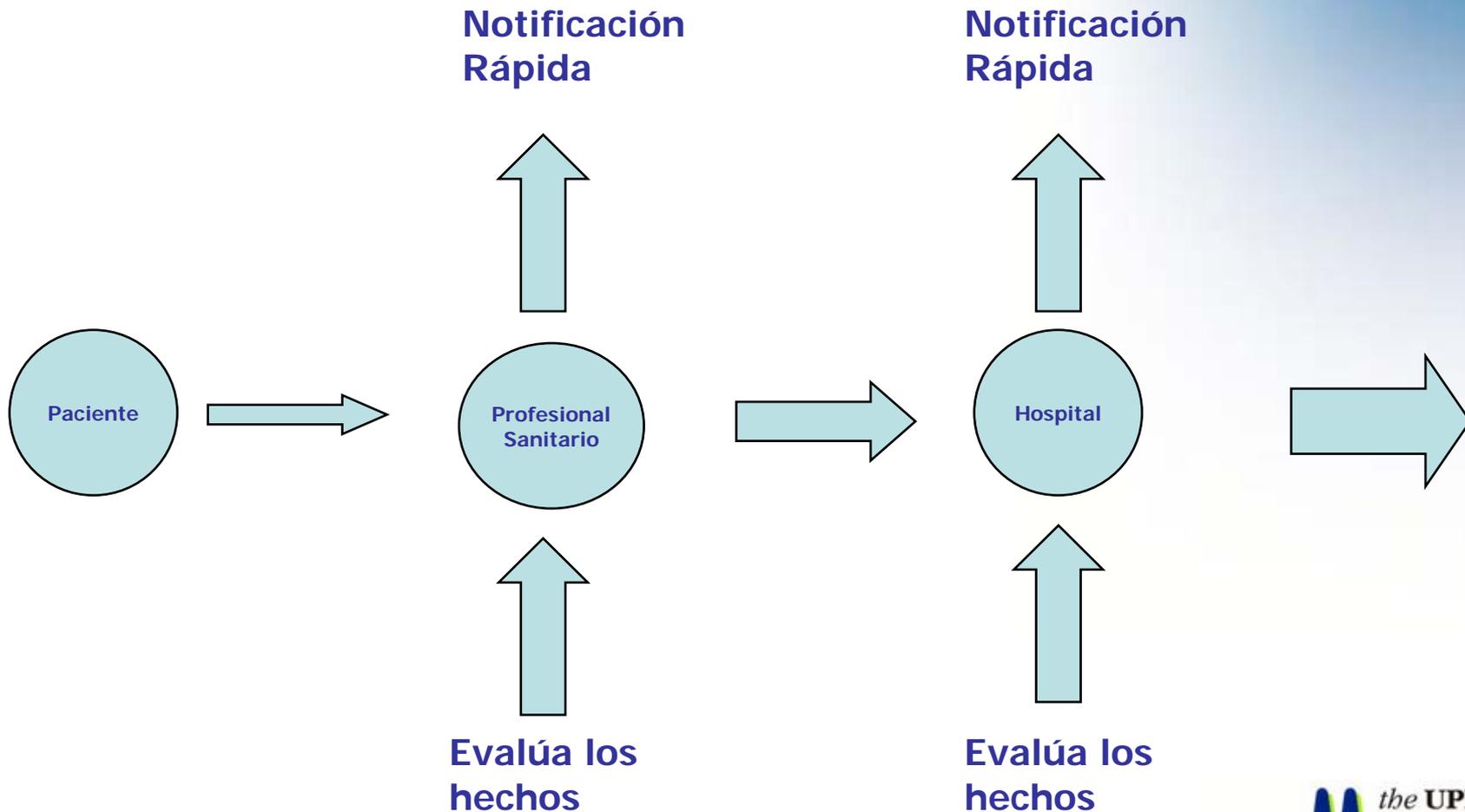
# ¿Quién debe notificar?

- Médicos
- Terapeutas tradicionales/alternativos
- Enfermeros/as
- Farmacéuticos/as
- Dentistas
- Gestores de Programas de Salud Pública
- Fabricantes
- Pacientes y sus cuidadores
  - En particular, para auto-medicación

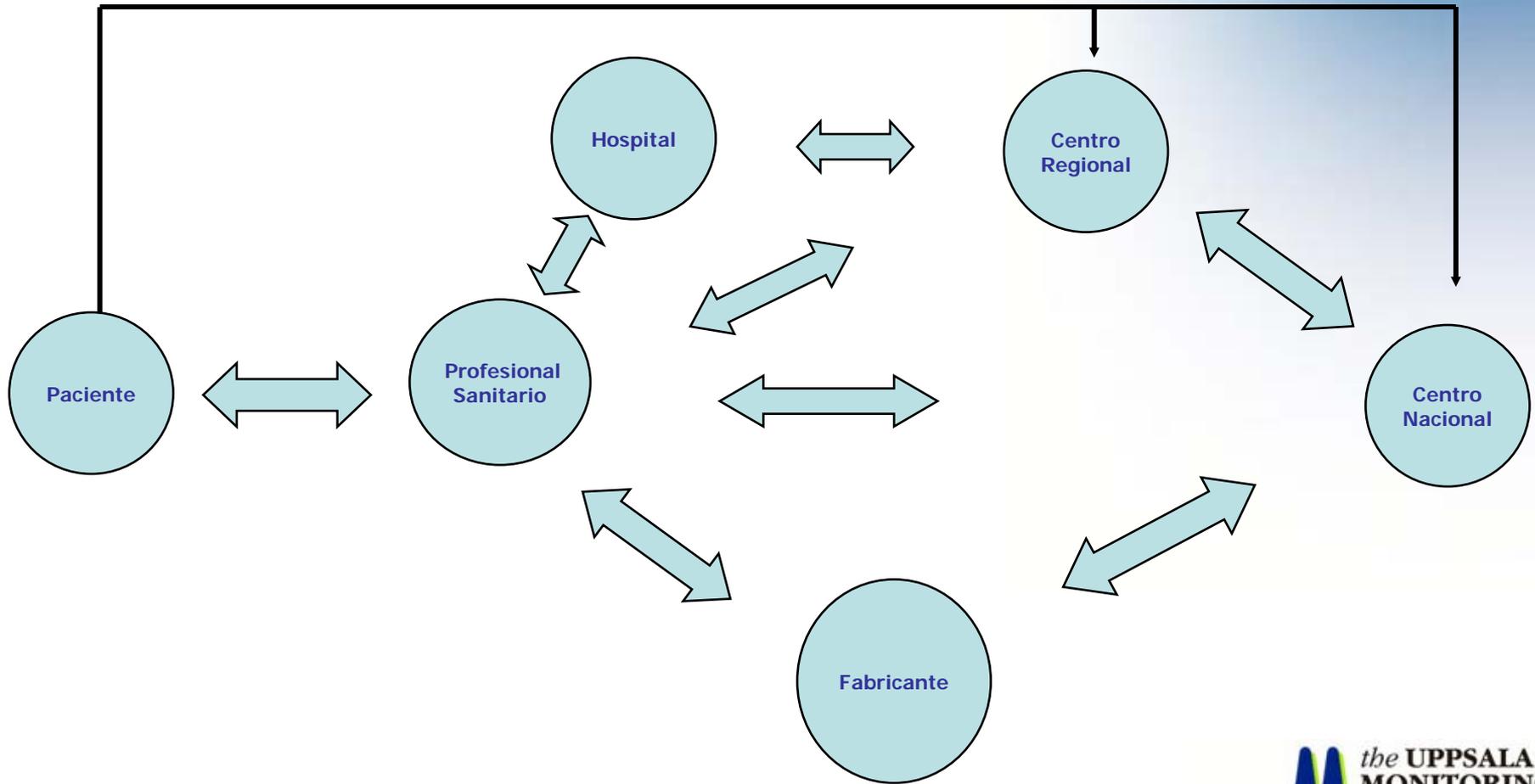
# ¿Dónde notificar?



# Ganancias y pérdidas en la cadena de notificación



# ¿Dónde notificar?



# Países que aceptan notificación directa de pacientes *(lista no exhaustiva)*

- Australia
- Bélgica
- Canadá
- Dinamarca
- Irlanda
- Malasia
- Holanda
- Nueva Zelanda
- Noruega
- Suecia
- UK
- USA (MedWatch)
- Varios países más

# ¡Gracias por su atención!



[info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org)  
[www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)