

Notificación de RAM – Contenido Médico necesario para el Análisis

Pia Caduff-Janosa MD

Mayo 2013



Guión

- Requerimientos reguladores
- Diagnóstico médico
- El sueño más loco de un revisor en FV
- Realidad
- La importancia de un formato común
- Conclusiones

Requerimientos reguladores

- Mínimos criterios para notificar
 - Un paciente
 - Un notificador
 - Una RAM
 - Un fármaco
- > caso válido

Ejemplo

- Un farmacéutico notificó que un paciente masculino se quejaba de pérdida de pelo. Estaba tomando co-trimoxazol (trimetoprim + sulfametoxazol).



Una RAM es...

- ... una enfermedad ocasionada por un fármaco que no difiere significativamente de su forma natural y que por lo tanto debe investigarse como tal

Diagnóstico clínico

- Información sobre el paciente
 - Demografía
 - Historia médica familiar/personal
- Información sobre el problema actual
 - Descripción
 - Medidas tomadas por el paciente

- Exploración física
- Investigaciones adicionales
 - Tests de laboratorio
 - Rayos X, etc



- -> causa más probable de la enfermedad



Evaluación clínica de las RAM notificadas

CONFIDENTIAL



SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS *ADR Watch*
Safer Medicines Through Reporting

I-PARTICULARS OF PATIENT

Patient's initials: _____ Record no./NRIC/Passport no.: _____

Age: _____ years Weight: _____ kg Ethnic group: Chinese Indian Malay Eurasian

Sex: Female Male Others (Please specify): _____

II-DETAILS OF ADVERSE DRUG REACTION (ADR)

Date of onset: _____ Outcome: Recovered (Date): _____ Not yet recovered
(d d / m m / y y) Fatal (Date of death): _____ Unknown

Description of ADR(s): _____

Suspected drug(s) <i>(Please specify brand name if known)</i>	Dosage	Frequency	Route	Date started	Date stopped	Indication(s) for using drug
1. _____						
2. _____						
3. _____						

Other drugs (including complementary medicines, consumed at the same time and/or 3 months before)

1. _____						
2. _____						
3. _____						
4. _____						
5. _____						

Other relevant information: e.g. medical history, allergies, pregnancy, smoking, alcohol use, rechallenge (if performed). Please enclose any relevant laboratory results.

III-MANAGEMENT OF ADVERSE REACTION

Hospitalisation (following the ADR): Yes No Already hospitalised

Do you consider the reaction to be **serious**? Yes No

If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick all that apply):

Patient died due to reaction Involved or prolonged in-patient hospitalisation

Life threatening Involved persistent or significant disability or incapacity

Congenital anomaly Medically significant, please give details: _____

Treatment given: Yes No (If yes, please specify): _____

IV-PARTICULARS OF REPORTER

Name: _____ Signature: _____

Profession: _____ Date: _____

Contact no.: _____ Email address: _____

Name and address of place of practice

Please tick if you wish to receive information about other local reports associated with the suspected drug(s).

Ref No. (for official use)

Idealmente...

- El formulario o formato de notificación debe proporcionar la misma información que un clínico debería buscar cuando trata/examina/entrevista a un paciente

El sueño más loco de un revisor en FV

- Paciente
 - Edad
 - Sexo
 - Grupo étnico
 - Altura/peso
 - Historia familiar/personal
 - Hábitos recreativos

RAM

- Cronología exacta
- Severidad
- Gravedad
- Desarrollo
- Medidas tomadas
- Resultado



Fármacos

- Sustancia/principio activo
- Producto farmacéutico
- Forma galénica/lote
- Dosis
- Pauta posológica
- Vía de administración
- Duración
- Retirada/re-exposición



Hallazgos

- Exploración física
- Tests de laboratorio necesarios
- Otras investigaciones



Realidad

- Frecuentemente falta información esencial en las notificaciones
- Notificaciones con seguimiento incompleto resulta oneroso y a veces ofrecen pobres resultados
- El primer contacto con el notificador primario resulta crucial

Datos esenciales

- Paciente
 - Sexo
 - Edad o grupo de edad
- Historia
 - Alergias
 - Problemas renales/hepáticos
 - Enfermedades crónicas
 - Hábitos recreativos

Datos esenciales

- RAM
 - Descripción
 - Fecha de inicio
 - Desarrollo
 - Resultado
- Fármaco
 - Sustancia activa/Producto farmacéutico
 - Fechas del tratamiento
 - Dosis/pauta
 - Retirada/re-exposición

Datos esenciales

- Notificador
 - Datos de contacto
- Otros
 - Campo de texto libre para cualquier información que el notificador quiera añadir
- Requerimientos especiales
 - Ej. RAM hepatotóxicas

Formato común

- Es esencial la reunión e intercambio de información -> FV es una actividad global
- Un intercambio eficiente de información requiere un formato común
- Un intercambio electrónico automatizado solo es posible con un formato común

ICH E2B

GUIDELINE ON CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DATA ELEMENTS FOR TRANSMISSION OF INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSRs)

- > determina qué tipo de información debe ser capturada en campos específicos de una base de datos
- > permite la transmisión de datos desde una base de datos a otra en sus campos correctos

E2B – Elementos

- Título y contenido de cada campo de datos
- Especificaciones técnicas de los campos de datos (longitud, valores, etc.)
- Abreviaciones de unidades
- Unidades para intervalo de tiempo
- Vías de administración

Conclusiones

Las herramientas para notificar deben ser usadas fácilmente y no deben ser una carga sin embargo

deben proporcionar la información necesaria para una evaluación profunda que permita tomar acciones de minimización de riesgos si fuera necesario

La armonización del formato es un requisito para un intercambio automatizado de datos





the **UPPSALA
MONITORING
CENTRE**

Uppsala Monitoring Centre
Box 1051
SE-751 40 Uppsala, Sweden
Visiting address: Bredgränd 7, Uppsala

tel +46 18 65 60 60
fax +46 18 65 60 88
website www.who-umc.org

