



# Definiciones En Fármacovigilancia



# Efecto Adverso:

- Reacción nociva o no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

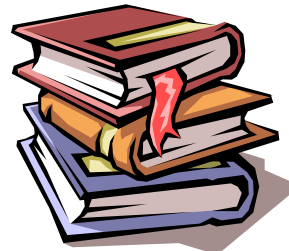


# Evento Adverso:

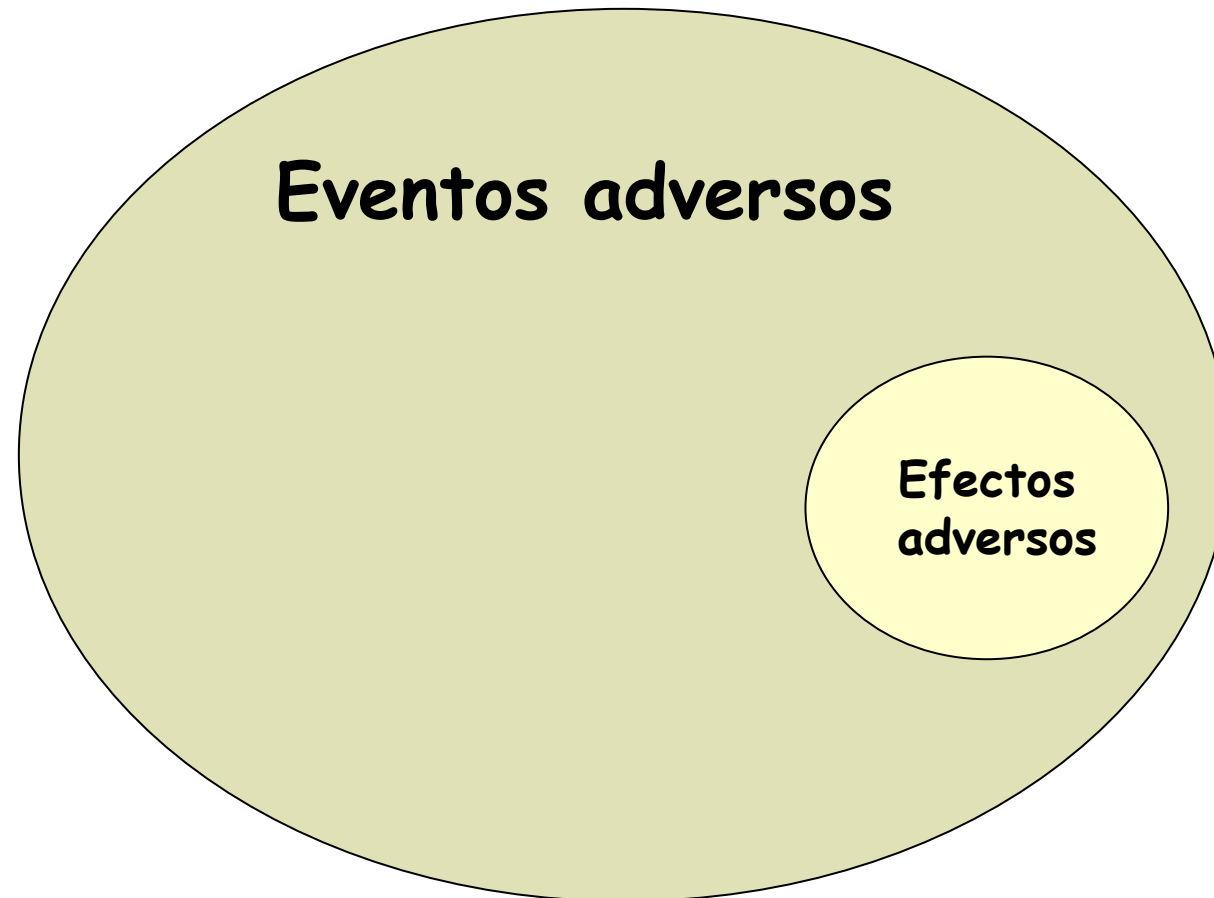
- Cualquier manifestación no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal.
- **No tiene una relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.**

# Evento Adverso:

- Mediante la **imputación**, se logra determinar (previa obtención de información y análisis del caso puntual), si **este evento adverso es o no un efecto adverso**.

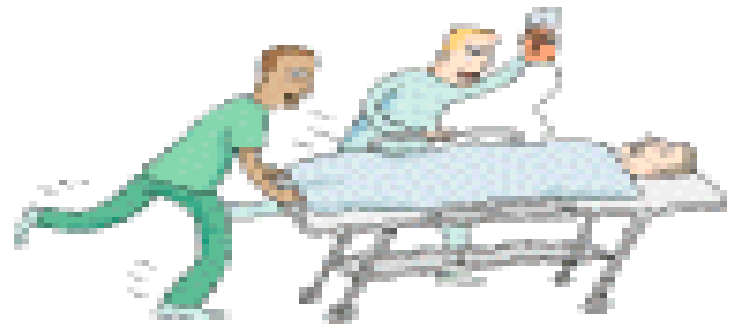


# Eventos adversos Vs. Efectos adversos



# Sobredosis Medicamentosa:

- Si la medicación se administró por encima de la dosis terapéutica máxima recomendada, estamos ante un caso de intoxicación, los síntomas que pudieran aparecer en este contexto **no son efectos adversos** de la droga en cuestión.





# Imputabilidad:

- Es la apreciación clínica de la existencia de una relación causal entre la aparición de un cierto evento en un paciente dado y la administración de una droga a dicho paciente.
- Para imputar, nos valemos de dos parámetros, CAUSALIDAD e INTENSIDAD.



# Causalidad:

- Es la relación causa-efecto asociada a un evento luego de la administración de un medicamento.





# Causalidad:

- Según el grado de relación entre el medicamento y el evento, ésta puede ser:

***DEFINIDA***

***PROBABLE***

***POSIBLE***

***DUDOSA***

***CONDICIONAL***

***NO RELACIONADA***



# Causalidad *Definida*:

- Existe relación temporal entre la administración del fármaco y el síntoma o signo.
- El síntoma o signo **desaparece** al suspender el fármaco y **reaparece** al administrarlo nuevamente.
- El síntoma o signo se ha asociado a dicho fármaco con anterioridad y **no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.**



# Causalidad *Probable*:

- Se define igual que la anterior, con la diferencia de que en este caso **no se ha vuelto a readministrar el fármaco.**



# Causalidad *Possible*:

- La definición es como la anterior, pero aquí el **síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos.**



# Causalidad *Dudosa*:

- Es cuando no hay evidencia bibliográfica u otra información sobre la frecuencia y naturaleza de la asociación entre la droga y el evento en cuestión.



# Causalidad *Condicionat*:

- Este es el caso en el que se necesita mas información para llevar a cabo la imputabilidad, ya sea por la gravedad del evento, por lo escueto de la descripción del evento, por falta de fechas, por falta datos sobre enfermedades o medicaciones concomitantes, etc.



## Causalidad *No Relacionada*:

- Es cuando **no existe relación temporal** entre la administración de la droga y la aparición del evento adverso.



## Notificación *Desestimada*:

- Es aquella que no posee datos sobre la droga sospechada y/o la reacción adversa, los cuales son imprescindibles para llevar a cabo la imputación.





# Intensidad:

- Cuando estamos ante un caso *definido, probable, posible o dudoso*, se agrega a la causalidad, la intensidad.
- Esta puede ser: **LEVE**  
**MODERADA**  
**GRAVE**



# Intensidad:

- **Leve:** Son aquellos signos y síntomas fácilmente tolerados. **No** requieren terapia ni intervención medica.
- **Moderada:** Signos y síntomas que interfieren con las actividades habituales. **Requieren** intervención o tratamiento medico.
- **Grave o Severa:** Signos o sintomas que **incapacitan e inhabilitan** para efectuar actividades habituales. **Requieren** intervención o terapia médica.



# Otras definiciones...

**Evento Adverso Esperado:** Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el producto en estudio.

**Evento Adverso Inesperado:** Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

# Evento adverso Serio (EAS):

Es aquel que cumple con alguno de los siguientes criterios:



Produce muerte,

Genera riesgo de vida,



Requiere o prolonga una hospitalización,

Produce una anomalía congénita o defecto al nacer,

Provoca una incapacidad persistente significativa.

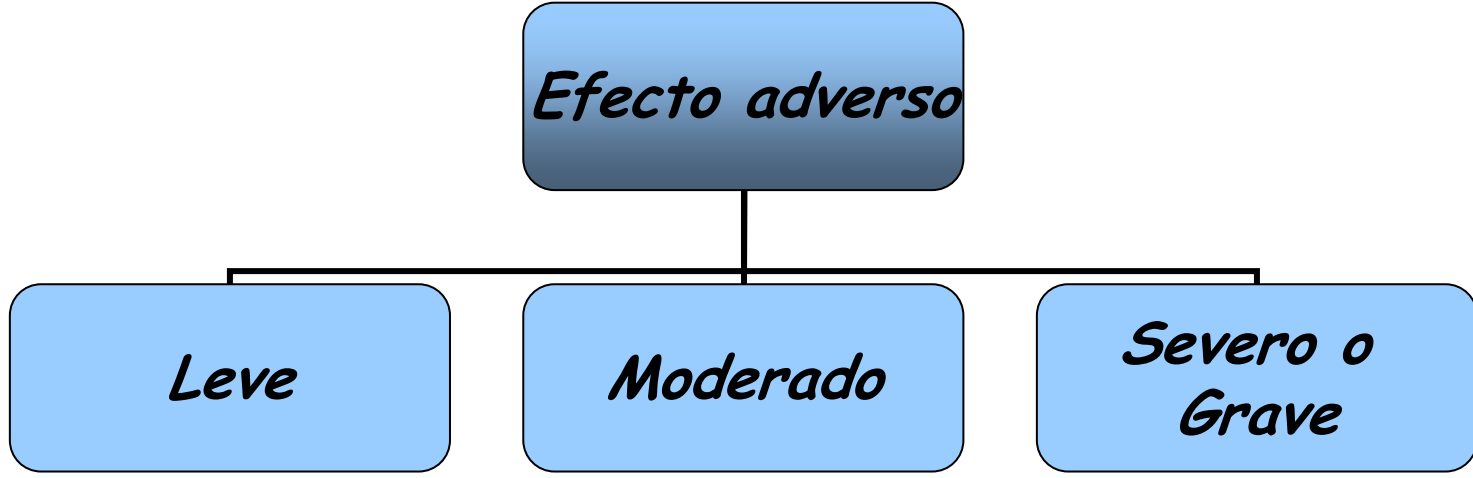
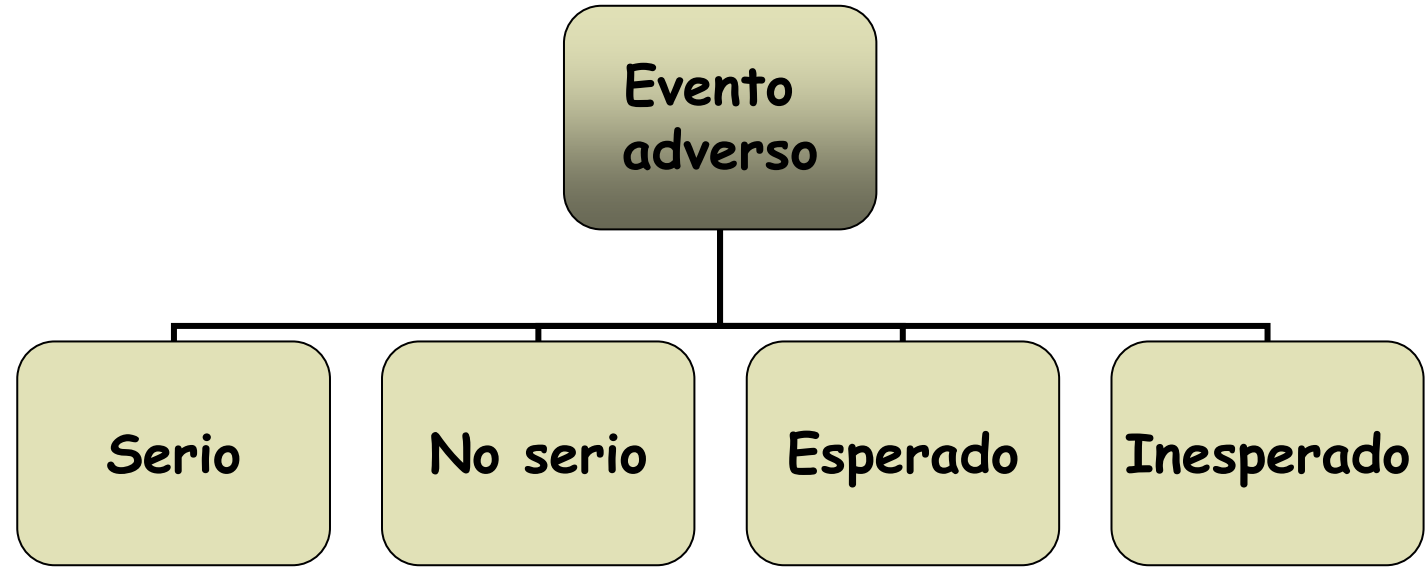
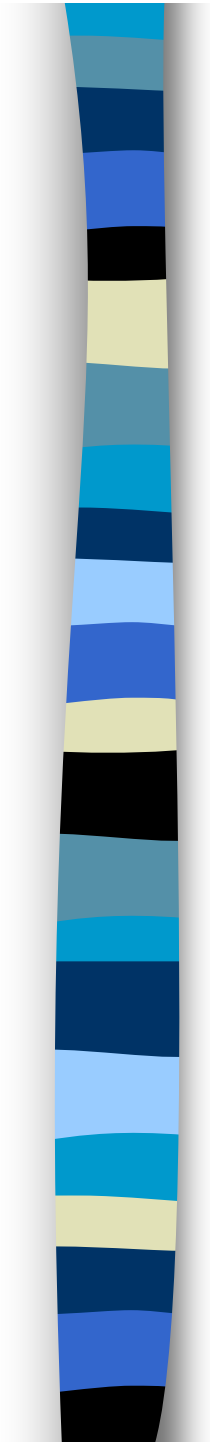




## -Serio Vs. Severo-

**Serio:** Es entonces, una definición regulatoria referida a un *evento* adverso. Determina conductas a seguir, ya que de ser serio, el evento deberá ser reportado dentro de las primeras 48 horas de ocurrido.

**Severo:** En cambio, es un grado de intensidad de un *efecto* adverso. Es decir, luego de determinar que el evento es un efecto adverso, se asigna la imputabilidad e intensidad, pudiendo ser esta última severa o grave.





# Codificación:

Al momento de trabajar sobre una notificación, además de determinar la imputabilidad del caso, debemos:

- Encontrar un **término** que defina la reacción adversa de una manera armonizada con el resto de los países.
- Adjudicar un **código** a esta reacción adversa.
- Adjudicar un **código** a la droga sospechada.



# Codificación:

Esto nos permite varias cosas:

- Por un lado, nos permite hablar a todos el mismo idioma respecto de la reacción adversa.
- Por otra parte, el código que se asigna, tanto al efecto adverso como a la droga, nos permitirá hacer un mejor trabajo, por ejemplo a la hora de buscar en nuestra base de datos.





# Codificación: *WHO ART*

- El **WHO ART** es un manual de Terminología de Reacciones Adversas de la OMS.
- Consta de 2 partes: una en la cual los efectos adversos se asignan por **sistemas u órganos**, otra en la que se encuentran los mismos pero por **orden alfabético**.



# Codificación: *WHO ART*

- Llega anualmente a nuestro Departamento la actualización del mismo, desde el Centro de Monitoreo de Drogas que colabora con la OMS, ubicado en Uppsala-Suecia.
- En el encontramos, el "término preferido" para nuestra reacción adversa, como así también el código para la misma.



# Codificación: *ATC*

- Por último, para codificar a la droga sospechada, recurrimos al Índice de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (de aquí las iniciales del mismo, *ATC*).
- También corresponde al Centro de Monitoreo de Drogas de la OMS.



# Codificación: *ATC*

- La manera de obtener los códigos en él, es ingresando a la pagina de Internet:

<http://whocc.no/atcddd/indexdatabase/>

También se puede utilizar la versión impresa, la cual consta, al igual que el WHO ART de dos partes (por sistema u orden alfabético).

Consideramos sin embargo, mas práctico y correcto utilizar la versión on line.



Y así.....

**Concluye nuestro trabajo.**



# Dudas sobre Imputación

- La idea es que se vayan adaptando a enviar las notificaciones imputadas, y con los códigos correspondientes.
- Es importante dejar en claro que preferimos una notificación sin imputar antes que una que nunca nos llegue.



# Dudas sobre Imputación

- Quedan aquí, las direcciones de e-mail de **Silvia y Soledad**, quienes nos encargaremos de responder a las dudas que puedan surgir sobre la marcha, y todas las veces que haga falta.
- Silvia: [sbentancourt@anmat.gov.ar](mailto:sbentancourt@anmat.gov.ar)
- Soledad: [szanchi@anmat.gov.ar](mailto:szanchi@anmat.gov.ar)



# Solicitamos Ideas...

Estamos diseñando una nueva hoja amarilla, agregándole algunas modificaciones que consideramos la harán mas "amigable".

Lo mismo estamos haciendo con la hoja de **ESAVI**.

Nos sería de mucha utilidad que nos sugieran las modificaciones que ustedes crean útiles para las mismas...





# Solicitamos Ideas...

Para lo cual les damos las siguientes direcciones:

Hoja amarilla: [szanchi@anmat.gov.ar](mailto:szanchi@anmat.gov.ar)

ESAVI: [sbentancourt@anmat.gov.ar](mailto:sbentancourt@anmat.gov.ar)

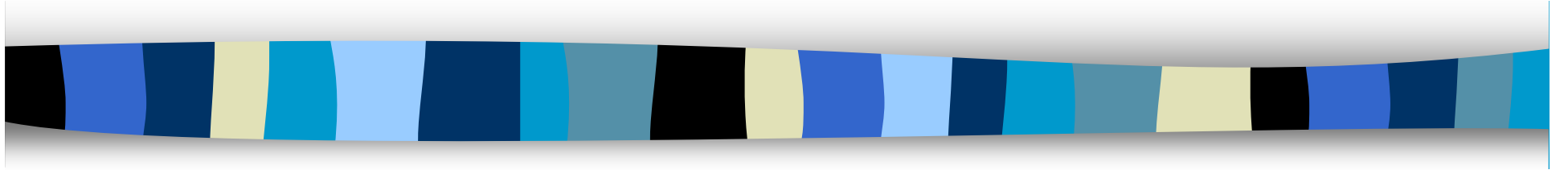
Recibimos ideas hasta el 30 de Diciembre, momento en el cual enviaremos esta nueva tanda de formularios a imprimir.

# Gracias!

SNFVG-ANMAT

Buenos Aires-2005

# Vacunas



# Notificaciones recibidas en 2005

VACUNAS	Nnot.	LOC	GEN
QUINTUPLE ACELULAR	1	0	1
TRIPLE VIRAL	11	1	10
ANTINEUMOCOCCICA	7	0	7
DOBLE VIRAL	16	0	16
DIFTERIA- TETANOS	3	3	0
ANTITETANICA	2	2	0
ANTITETANICA + INMUNOGLOBULINA	1	1	0
SABIN - CUADRUPLE	1	0	1
SEXTUPLE	2	0	2
ANTIRRABICA	1	0	1
HEPATITIS A	4	0	4
HEPATITIS B	1	0	1
ANTIGRIPAL	10	2	8
TOTAL	60	9	51



# Casos específicos

- Inyección accidental del vial de vacuna BGG en dedo de la persona encargada de la vacunación.
- Niña, que luego de vacuna antihepatitis B, desarrolla una Artritis Postvacunal.