

COMPARACIÓN ENTRE LOS MÉTODOS UTILIZADOS PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES DE ALERTA EN LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE GENERACIÓN DE SEÑALES DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)

A Gil López-Oliva, C Esteban Calvo, C Ibáñez Ruiz

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Servicio de Control Farmacéutico y PS. D.G. Farmacia y PS. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid

OBJETIVO. Analizar cómo se relacionan los criterios cualitativos y los matemáticos que utilizan los PNT de generación de señales del SEFV para evaluar la presencia desproporcionada de una asociación fármaco-reacción adversa en el conjunto de la Base de Farmacovigilancia Española (FEDRA), utilizando como referencia la información contenida en las fichas técnicas (FT).

MÉTODO. Se han analizado las notificaciones espontáneas cargadas hasta el 8 de Junio de 2004 con nuevos antiepilépticos como sospechosos. Según PNT, las notificaciones de asociaciones F-R poco o nada conocidas se clasificaron como: índice (NI), fundamentada (NF) o posible (NP); señal: 3NI o 2NI+2NF o 2NI+4NP o 1NI+4NF o 1NI+8NP. Se han calculado el límite inferior del intervalo de confianza al 95% de la odds ratio de notificación y el componente de información menos 2 veces la desviación estándar para cada asociación frente al resto del grupo. Se excluyeron aquellas asociaciones con un solo caso.

RESULTADOS. En 658 notificaciones hay 560 asociaciones diferentes comunicadas entre 1 y 46 veces cada una, 290 (51,8%) constan en FT. Existen 78 NI, 30 NF y 84 NP; cuatro asociaciones cumplen criterios cualitativos de señal, todas ellas actualmente recogidas en FT. Existen 14 asociaciones con una frecuencia desproporcionadamente alta (CI y OR significativos), sólo una no figura en FT. Una de las señales seleccionadas por criterios cualitativos no cumple criterios matemáticos. Frente a FT el método más sensible es la OR de notificación (sensibilidad=27,1 IC_{95%} 20,4-34,9), el más específico es el método cualitativo (especificidad=100 IC_{95%} 90,6-100,0). El acuerdo observado entre OR y CI es del 81,2%, Kappa=0,34 (IC_{95%} 0,19-0,49).

CONCLUSIONES. Casi la mitad de las asociaciones evaluadas no constan en FT. Aun así las posibles señales detectadas con criterios cualitativos en el momento actual ya están recogidas en FT, mientras que por métodos cuantitativos se detectan más asociaciones altamente probables de ser una señal, pero solo una no está actualmente en FT. La OR de notificación es el método más sensible, aunque los criterios cualitativos son más específicos. Pese a que el porcentaje de acuerdo entre OR y CI es alto, la concordancia es regular.