

Aplicación de estrategias de farmacovigilancia en el Comité de Ética en Investigación: experiencia para fortalecer la seguridad de los participantes en investigación clínica

Carlos José Bello Gándara¹, Paula Andrea Albarello Rangel¹

¹Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., etica.investigacion@imbanaco.com.co

Objetivo:

Presentar la experiencia del CEI en la implementación de una herramienta para estandarizar el proceso de evaluación de EAS que le son reportados, implementando técnicas cuantitativas para detección de señales de seguridad, a través de una prueba piloto durante 6 meses con estudios clínicos activos.

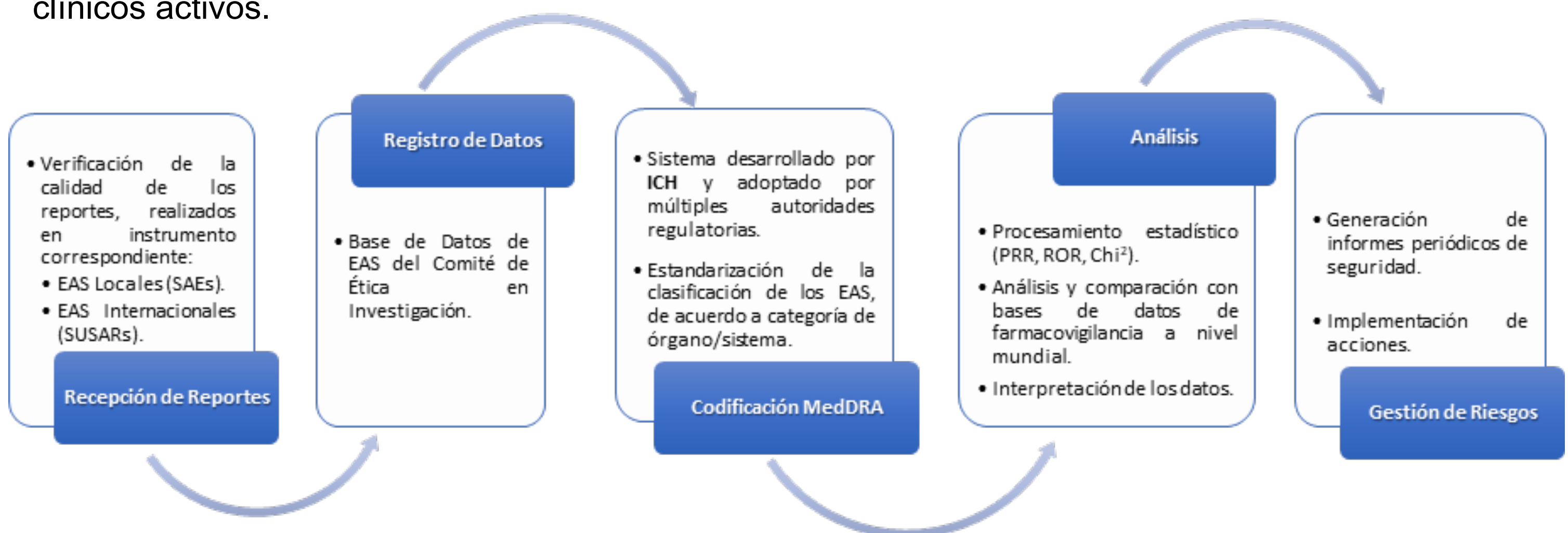


Figura 1. Proceso de gestión de reportes de EAS en el CEICMI

Metodología:

El proceso general se presenta en la Figura 1. Cabe resaltar que el análisis de los datos en la herramienta se realiza a través de los siguientes métodos:

- **Análisis de Desproporcionalidad:** Consiste en la aplicación de herramientas estadísticas para detectar una desproporción de un tipo de evento asociado a un medicamento, respecto al conjunto de todos los datos acumulados en una base de datos de farmacovigilancia.

- **Consultas Normalizadas de MedDRA (SMQ):** Son conjuntos predeterminados de términos de MedDRA agrupados después de una extensa revisión, prueba, análisis y discusión de expertos, con el fin de abordar temas importantes y específicos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Referencias:

- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).

- Organización Panamericana de la Salud. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018.

Resultados:

Al finalizar la prueba piloto de la herramienta: **1)** Se recibieron reportes de 12 fármacos en investigación correspondientes a 19 ensayos clínicos. **2)** A partir del análisis de desproporcionalidad, se detectaron en promedio 9 posibles señales de seguridad por estudio. **3)** Empleando las SMQ se identificaron en promedio 15 posibles señales de seguridad por estudio.

Análisis:

La identificación de potenciales señales de seguridad resultó relevante para el CEI ya que permite examinar anticipadamente nuevos posibles riesgos para así contribuir a la prevención de eventos adversos en los participantes, priorizar el seguimiento a los estudios, solicitar información específica al investigador o patrocinador, y plantear evaluaciones adicionales.