

Alicia en el país de la farmacovigilancia

Alicia sacó unas pastillas azules de uno de los dos botes, y se las tomó.

Se despertó debajo de una seta gigante, mirando al Sombrero Loco.

—¡Curioso y raro!—, observó Alicia.

—¿Alerta o señal?— contestó él.

—Yo desde luego no estoy en alerta, ni tampoco quiero alertar a nadie. Lo que quiero es enviar una señal de que estoy aquí por culpa de las pastillas azules.

—¡No puedes!— gritó el Sombrero—. Porque no sabes por qué has llegado aquí.

—Idiota, no llegué aquí hasta que me tomé las pastillas. No hice nada más, así que tiene que ser por eso. Quiero notificarlo; ¡y también informar de tu actitud!

—Bueno, no te desmelenes— señaló él, viendo que el pelo se le despeinaba un poco— Lo que quieres hacer, ¿es una notificación espontánea, o la nueva «notificación pasiva estimulada»?

—Bueno, la notificación no se va a hacer si no la hago yo. Y *he pensado* con mucho cuidado, de verdad, lo que quiero escribir; así que no es espontánea. Estoy muy estimulada para escribirla, y desde luego *no* estoy nada pasiva. ¿No existe ningún otro tipo de notificación que pueda hacer, y que no sea una bobada?— Preguntó, enfadada— *Ya te lo he dicho*: quiero enviar una señal.

Al Sombrero Loco le brillaron los ojos. Soltó una carcajada histérica, doblándose hasta tocar el suelo con la cabeza. Luego se enderezó, tomó aliento, y consiguió tartamudear: —¡Una señal! ¿A q-q-qué llamas «señal»? ¡Ja, ja! ¡Te pillé! ¡Te pillé!

Alicia se quedó impresionada ante este brote maniaco: —¿Qué quieres decir?— preguntó.

—Hay una, y otra, y otra y otra— recitó entrecortadamente el Sombrero—. Te lo digo, ¡atenta! Se llama «señal» a: —Y empezó a salmodiar¹:

—La información notificada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando dicha relación es desconocida o no está bien documentada. — Y siguió:

—Es una notificación (o un conjunto de notificaciones) de un acontecimiento adverso que puede tener o no relación causal con uno o más medicamentos; sirve de alerta a los profesionales sanitarios, y debe ser estudiada con más profundidad.

Alicia se vio de repente el pelo en un espejo que había allí cerca; la melena se le había convertido en un enorme gato rojo. Gritó, porque el gato tenía cinco cabezas y muchas garras, que apuntaban en distintas direcciones a la vez.

—Soy el Gato-Comité— le dijo el gato, acomodándose brevemente antes de transformarse en diez gatos unidos por una cola multicolor.

El Sombrero Loco continuó:

—Una señal en farmacovigilancia es más que una simple asociación estadística. Es una hipótesis formulada junto con datos y razonamientos, pros y contras de la hipótesis, relacionados con el número de casos, la estadística, la clínica, la farmacología (propiedades farmacocinéticas, efectos, conocimiento previo) y la epidemiología, y también pueden tener que ver con hallazgos experimentales.

Se interrumpió un momento, distraído por un sonoro ronquido que venía de debajo de una mesa. Había allí un lirón durmiendo a pierna suelta; de pronto, abrió un ojo y sugirió quedamente:

—Campanitas del lugar, suenan... — Y volvió a dormirse.

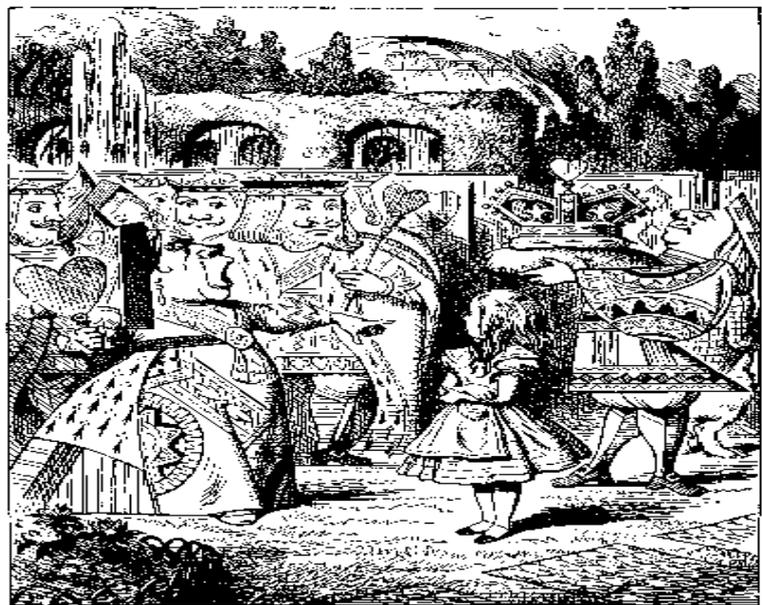
El Sombrero continuó imperturbable, regodeándose en cada palabra:

—Es información que proviene de una o más fuentes (tanto observacionales como experimentales), y que sugiere una posible asociación causal no conocida hasta ese momento, o un nuevo aspecto de una asociación ya conocida, entre una intervención farmacológica y un acontecimiento o conjunto de acontecimientos relacionados con la misma, ya sean adversos o beneficiosos, que puede requerir atención por parte de las autoridades reguladoras, la sociedad o los profesionales sanitarios, y que se considera lo suficientemente probable como para justificar medidas de seguimiento y en su caso correctoras.

Se paró para tomar aliento.—Y todavía hay más...

—¡Que les corten la cabeza! ¡Una definición para mí, y otra para todos!— gritó la Reina de Corazones, que había aparecido rodeada de toda su Corte. Echó una amenazadora mirada en derredor, y su cortejo de farmacovigilantes se quitó de en medio rápidamente, escondiéndose entre la maleza.

Para entonces el Gato-Comité había crecido mucho, hasta envolver comple-



tamente la cabeza y los hombros de Alicia, con riesgo de asfixiarla.

—¡No, para, para!; ¡por favor, por favor, lo único que quiero es que alguien se entere de lo que me ha pasado, y que me ayuden a volver!

—Gritó Alicia, y añadió: —y también quiero avisar de esto a la gente.

—¡Avisar a la gente, avisar a la gente! —protestó la Reina—. Tienes que enviarme la notificación **A MÍ**, en menos de quince días, ¿o eran trece?, y ¡ini un solo día después, o **TU** cabeza rodará!. Luego, ya decidiré yo lo que hay que hacer.

Alicia dijo, a punto de llorar: —Sólo quiero que alguien me ayude, y ayudar a los demás. ¿Por qué eres tan horrible conmigo? Creo que me estoy volviendo loca; pero no quiero que me manden con los locos.

El Gato intervino:

—Bueno, eso no puedes evitarlo. Aquí estamos todos locos: yo estoy loco, y tú también.

—¿Cómo sabes que estoy loca?

—Tienes que estarlo: si no, no estarías aquí.

—Y ¿cómo sabes que tú estás loco?

—A ver: para empezar, los perros no están locos; ¿estás de acuerdo?

—Pues... supongo que sí.

—Bueno, pues un perro gruñe cuando está enfadado, y menea la cola cuando está contento. Yo, en cambio, ronroneo cuando estoy contento y agito la cola cuando estoy enfadado. Por lo tanto, estoy loco.

El Gato-Comité, que ahora había vuelto a ser uno solo, se compadeció de Alicia y ronroneó despacio, rodeando suavemente sus piernas.

—Lo que puedes hacer es tomarte las dos pastillas rojas —sugirió, señalando con su larga uña otro frasquito, que Alicia no había advertido.

Ella siguió su consejo.

Se despertó llorando. —¡Qué pesadilla tan horrible! —gritó, justo en el momento en que su madre entraba en la habitación.

—Tranquila. Anda, tómate el ISRS —dijo, alcanzando un bote de pastillas.

Alicia miró de reojo el prospecto: «Estas instrucciones de uso le instruirán instructivamente en la instrucción que se instruye».

—Por favor, ¡otra vez no!

Con sinceras disculpas a Lewis Carroll (Rev. Charles Dodgson), autor de Alicia en el País de las Maravillas.

Texto original² en inglés publicado en Uppsala Reports 46, en julio 2009.

Traducción: María Luisa Romana García

Versión inspirada en la traducción española de Francisco Torres Oliver (Madrid: Alianza Editorial, 1976), y dedicada en homenaje a dicho traductor.

Agradecimientos: El Centro de Farmacovigilancia de Madrid agradece a los editores del Uppsala Reports su amabilidad al permitirnos la reproducción de este artículo, y a María Luisa Romana García su desinteresada colaboración en la traducción del mismo.

Bibliografía

1. Hauben, M. y Aronson, JK: "Defining 'signal' and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions". Drug Safety, 2009, 32(2): p. 99-110.
2. Alice in Vigiland. Uppsala Reports 46, 2009: pp 2 y 19, disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/21039.pdf>

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) y contrastes de gadolinio: finalización del arbitraje en Europa (Alerta de Seguridad 20/11/2009) 3.1

Se han establecido tres categorías de riesgo y se han modificado las contra-indicaciones, precauciones y recomendaciones de uso en distintos grupos de pacientes como embarazo y lactancia, pediatría, edad avanzada, insuficiencia renal y trasplante hepático, según dicho riesgo.

Riesgo alto: gadoversetamida, gadodiamida, gadopentato de dimeglumina.

Riesgo medio: gadofosveset trisódico, ácido gadoxético, gadobenato de dimeglumina

Riesgo bajo: gadoterato de dimeglumina, gadoteridol, gadobutrol)

Para todos los contrastes de gadolinio se incluirá en la ficha técnica la siguiente información: Los pacientes de edad avanzada pueden tener un riesgo especial de

desarrollar FSN, dado que, por las características de su función renal, la eliminación del contraste de gadolinio puede ser más lenta.

No hay evidencia que apoye el uso de la hemodiálisis para prevenir o tratar la FSN en pacientes que no la están recibiendo.

Acetato de ciproterona y riesgo de meningiomas (NM 11/2009) 3.2

La revisión realizada por las agencias europeas de medicamentos de la información procedente de notificación espontánea, un estudio farmacoepidemiológico y estudios mecanísticos sobre la asociación entre el uso de la ciproterona y la aparición de meningiomas, concluye que a dosis de 25 mg o superiores, utilizada

durante años, puede ser la causa de aparición de meningiomas múltiples. No existen pruebas que apoyen que las presentaciones que contienen 2 mg o menos de ciproterona producen también meningiomas. En consecuencia, la AEMPS ha actualizado la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con 10 mg o

más de ciproterona para incluir que:

"No se deben utilizar preparaciones con 10 mg o más de acetato de ciproterona en pacientes con meningioma o antecedentes personales de meningioma".