

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	Guía para determinar la causalidad de RAMS			
	Código: IVC-VIG-GU001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

1. OBJETIVO: Brindar los conceptos básicos empleados en el análisis según causalidad que emplea la OMS para ser aplicados en los análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

2. ALCANCE: Esta Guía tiene como alcance los análisis sobre los reportes de RAM realizados por todos los miembros del Programa Nacional de Farmacovigilancia (Empresas administradoras de planes de beneficio, Entidades prestadoras de servicios de salud, titulares de registro, laboratorios fabricantes, distribuidores, Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia)

3. DEFINICIONES

CENTRO DE MONITOREO MUNDIAL DE UPPSALA: Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos.

4. CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD

Señor reportante y evaluador, en el momento de diligenciar el “Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos-FOREAM” debe tener en cuenta las siguientes definiciones para la clasificación por causalidad y su justificación (numeral 6 del FOREAM).

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (*WHO – UMC*) son las siguientes:

4.1 Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.

4.2 Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

4.3 Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

4.4 Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

4.5 Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

4.6 No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

5. REFERENCIAS

Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, Disponible en: <http://www.who-umc.org/Graphics/26649.pdf>