

Vol. IV (nº 2) -JUNIO DE 1996-

Nota editorial

Implantes mamarios

Adulterantes y materias extrañas en condimentos

El error de medición en los estudios epidemiológicos

**Primera Reunión Anual de Integrantes del Sistema Nacional de
Farmacovigilancia**

MINISTRO DE SALUD
Dr. ALBERTO JOSÉ MAZZA

SECRETARIO DE POLÍTICAS DE
SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA
DR. JULIO CALCAGNO

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional ANMAT

Prof. Tit. Emérito
Dr. Pablo M. Bazerque

Sub Directora Nacional ANMAT

Prof. Tit. Dra. Estela R. Giménez

Consejo Asesor Permanente

Dr. Alberto Alvarez
Prof. Tit. Rodolfo Rothlin
Prof. Tit. Dr. Luis María Zieher

**Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social**

Prof. Adj. Dr. Roberto Lede

División de Publicaciones Técnicas

Dr. Pablo U. Copertari

Supervisión

Prof. Adj. Dr. Mauricio Garfinkel

Queda hecho el depósito que marca
la ley 11.723

©1995 ANMAT

Printed in Argentina

Editorial

La ANMAT es una entidad al servicio del sistema nacional de salud y, por lo tanto, debe estar fluidamente conectada con todos los organismos nacionales que lo regulan y administran.

El sistema federal de la organización nacional indica que tales comunicaciones no deban limitarse al ámbito de la Capital Federal y sus alrededores, sino alcanzar por igual a toda la República. Por otra parte, la realidad actual no admite dilaciones a la hora de obtener información.

Consciente de estas premisas, la ANMAT ha tomado la responsabilidad técnica de la instalación, funcionamiento y financiación de una red satelital de salud que implica una antena satelital y una microcomputadora de última generación en cada ministerio de salud provincial y en el Ministerio de Salud Nacional.

La ANMAT debe encargarse del correcto funcionamiento de la red y se le ha encomendado disponibilizar una parte de sus bases de datos técnicas, como la de especialidades medicinales aprobadas, cosméticos o reactivos de diagnóstico, pero en todos los casos, tanto los datos como las aplicaciones que trabajen en la red es decidida y utilizadas para las autoridades competentes del área de salud.

Esta facilidad en las comunicaciones reducirá tiempos y costos en dar respuestas o a los problemas de salud.

Dr. Pablo M. Bazerque
Director Nacional de la ANMAT

ANMAT INFORMA

IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONAS LEGISLACIÓN ACTUAL, REQUISITOS PARA IMPORTADORES Y CIRUJANOS

Departamento de Tecnología Médica

Debido a las diferentes situaciones legales que se fueron sucediendo en relación a los Implantes Mamarios de Siliconas, se conveniente aclarar el estado actual de la legislación que abarca dicha materia.

A partir del mes de mayo de 1995 se encuentra vigente la Disposición 1246/95 de la ANMAT, la cual fija los requisitos técnicos que deben cumplimentar los Implantes Mamarios de Silicona y las condiciones a las que deben atenerse las empresas que fabriquen y/o importen estos productos.

Dicha norma establece también que cada envase que contenga una prótesis debe ser acompañado por:

- Proyecto de Consentimiento Informado (por duplicado): en este documento figuran los riesgos específicos del implante mamario que la paciente debe conocer. El cirujano debe entregar una copia al paciente y conservar una para él.

- Ficha de Inscripción de Procedimientos Quirúrgicos (por cuadruplicado): esta ficha está destinada a recabar una mínima cantidad de datos de las prótesis a implantar y de la paciente, los cuales serán utilizados con fines estadísticos. El cirujano debe retener una de las copias, entregarle otra a la paciente y las dos restantes a la empresa. Esta última se encargará de remitir una de ellas al Departamento de Tecnología Médica de la ANMAT.

Es importante que el cirujano informe a la paciente receptora del trasplante, que esta ficha debe ser presentada antes de la realización de cualquier estudio mamográfico, con el objeto de que el médico especialista pueda interiorizarse sobre las características del implante. De esta manera, el profesional podrá utilizar los equipos y técnicas adecuadas, como ser equipos de alta resolución y técnicas manuales que permitan obtener un diagnóstico certero.

Cabe destacar que la Disposición anteriormente mencionada fue elaborada con el asesoramiento de una comisión, en la cual participaron, ya sea en forma permanente o por colaboración directa en temas específicos, especialistas en cirugía plástica,

inmunología, alergología, anatomía patológica, ginecología y mastología.

Previo a la redacción de la norma surgieron una serie de recomendaciones, algunas de las cuales se detallan a continuación:

- Hasta el momento, los resultados de los ensayos clínicos realizados no aseguran ni descartan una relación directa entre los implantes mamarios de siliconas y el desarrollo de enfermedades inmunológicas o reumáticas (esclerodermia, artritis reumatoidea, lupus y demás collagenopatías).

- A la misma conclusión se arribó luego de estudiar la posible vinculación del desarrollo de cáncer mamario con la presencia de un implante.

No obstante, debido a la existencia de casos clínicos puntuales en los que se relaciona temporalmente al implante con la presencia de estas enfermedades, es imprescindible que se tomen todos los recaudos necesarios para conocer la presencia clínica o subclínica de estos males antes de la intervención. Dada la evolución silenciosa y prolongada que caracteriza a este tipo de patologías, creemos conveniente llevar a cabo un cuidadoso interrogatorio e investigación clínica y que, en los casos en que se considere pertinente, se empleen exámenes complementarios que permitan diagnóstico certero de las mismas.

Desaconsejamos ante la existencia clínica o subclínica de cuadros inmunológicos o reumáticos, el implante de prótesis de siliconas.

Debido a que las prótesis dificulten el estudio mamográfico y clínico, retardando el diagnóstico de cáncer mamario, es necesario aconsejar a las mujeres con implantes de silicona, que, teniendo en cuenta las recomendaciones técnicas mencionadas con anterioridad, realicen seguimientos clínicos periódicos y estudios mamográficos.

Desaconsejamos el implante mamario si el paciente está catalogado como de alto riesgo, siendo recomendable informar a la paciente sobre los riesgos que corre.

Por el contrario, no hay inconvenientes en realizar

un implante en casos de reconstrucción mamaria por mastectomía, ya que, al no existir la mama, no resulta dificultosa la detección de tumores.

ESTUDIOS RECOMENDADOS

Ante cualquier procedimiento de implante de prótesis de siliconas aconsejamos:

- Consulta al médico.
- Examen clínico mamario.
- Mamografía previa.
- Reumatológico adecuado.
- De laboratorio (en los casos en que se considere necesario).
- Firma del consentimiento informado.

La ANMAT registra las empresas y productos que pueden ser ingresados al país.

Esta información de carácter público y puede ser consultada en el Departamento de Tecnología Médica,

donde se llevarán a cabo estudios estadísticos basados en la información recibida mediante las Fichas de Inscripción de Procedimientos Quirúrgicos. Asimismo, por medio del Sistema de Tecnovigilancia se recibirán las notificaciones de los problemas y/o efectos adversos que dichos productos pudieran tener.

ANMAT elogiada

El Ministro de Salud y Acción Social de la Nación, Dr. Alberto J. Mazza, presidió la 49ª Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tuvo lugar en Ginebra, Suiza, durante el pasado mes de mayo.

Refiriéndose a la tarea que se efectúa en el país con respecto al control de los productos destinados a la conservación y recuperación de la salud de la población, destacó en un reciente informe que los directivos de la OMS elogiaron la labor de la ANMAT y la designaron centro de referencia en farmacovigilancia, dada la jerarquía que ha alcanzado su sistema nacional.

ARTÍCULOS ORIGINALES

ADULTERANTES Y MATERIAS EXTRAÑAS EN CONDIMENTOS

Dra. Ada Cukier

Laboratorio de Microscopía - INAL

Introducción

Se conocen con el nombre de «condimentos» o «especies» ciertos vegetales que por contener sustancias aromáticas rápidas o excitantes, al agregarse a las comidas modifican sus sabores y aromas.

De acuerdo al Código Alimentario Argentino, en el artículo 1199, dichas especias deben ser genuinas, sanas, responder a sus características «normales» y estar exentas de sustancias extrañas y de partes de la planta de origen, que no posean cualidades de condimentos. Pueden expendirse enteras o molidas. Las especies que se conserven en depósitos, exhiban, circulen o expendan en mal estado de conservación o atacadas por insectos o con olor a moho, serán decomisadas en el acto, como asimismo las que han sido elaboradas en deficientes condiciones de higiene.

Con el propósito de verificar la calidad y seguridad de este tipo de productos, se llevó a cabo un estudio que pretendió identificar adulterantes y materias extrañas que pudieran contener.

Material y métodos

En el Laboratorio de Microscopía del Instituto Nacional de Alimentos se trabajó sobre una serie de 158 muestras procedentes de 7 especias, de marcas habituales del mercado.

La técnica laboratorial empleada, fue la siguiente. Diez gramos de muestra se sometieron a continuos cuarteos hasta que se obtuvo una porción representativa de alrededor de 1gr.. Esta porción se desengrasó con éter de petróleo por agitación continua con una ampolla de decantación. Se desechó la capa coloreada etérea y la sólida se colocó en un cristalizado a temperatura ambiente hasta que se eliminó o vaporizó

todo el éter de petróleo. A partir de este momento se colocaron pequeñas porciones de muestra sobre varios portaobjetos, se los acondicionó con cubreobjetos y se observó al microscopio con una gota de agua destilada con los aumentos de 100x y 400x. La presencia de amiloplastos de trigo o maíz se confirmó por el agregado de unas gotas de Lugol, que colorean el almidón de color violeta azulado.

Resultados

La tabla I, presenta las especias analizadas y la cantidad de muestras que resultaron puras o adulteradas.

Comentario

Si consideramos la especia «pimentón», veremos que los vegetales extraños corresponden a maíz y trigo.

Si se lo discute fríamente, las cantidades agregadas y la mínima cantidad que se ingiere, no resultan agregados con poder intoxicante, pero deja de ser el pimentón un producto genuino, más si el pimentón es usado para condimentar alimentos para celíacos, la presencia de amiloplastos de trigo y maíz es un hecho grave.

Además de arena/tierra se le agrega harina o maicena para alargar el producto.

Por todo lo expuesto, es recomendable el análisis microscópico como método rápido, fácil y relativamente económico que puede solucionar estos inconvenientes.

Tabla I
ADULTERACIONES DE CONDIMENTOS MO

Condimento	Puro		Adulterado	
	n	%	n	%
Orégano	18	85,71	3	14,29
Nuez Moscada	16	84,21	3	15,79
Pimentón	22	52,38	20	47,62
Ají Molido	18	85,71	3	14,29
Comino	13	65,00	7	35,00
Pimienta Blanca	19	63,33	11	36,67
Pimienta Negra	3	*	2	*

*Dado que se observen solamente 5 muestras de pimienta negra, no se consigna el porcentaje.

n: cantidad de muestras.

Tabla II
VEGETALES EXTRAÑOS ENCONTRADOS
EN LOS CONDIMENTOS MOLIDOS ANALIZADOS

Vegetales	Condimentos						
	Orégano	Nuez Moscada	Pimentón	Ají Molido	Comino	Pimienta blanca	Pimienta negra
Maíz	-	X	X	-	X	X	X
Trigo	-	X	X	X	-	X	-
Coriandro	-	X	-	-	X	X	-
Esclereidas*	-	-	X	-	-	X	-
Rocú	-	-	X	X	-	-	-
Té	-	-	-	-	-	X	-

* Se observaron esclereidas de endocarpio (carozos) de diversas especies de Prunus sp. (ciruelas).

Coriandro: especia.

Rocú: colorante vegetal.

Tabla III
MATERIAS EXTRAÑAS ENCONTRADAS EN
LAS MUESTRAS DE CONDIMENTOS MOLIDOS

Condimentos	Materias extrañas					
	vegetales		arena/tierra		insectos	
	n	%	n	%	n	%
Orégano	-	-	1	4,8	2	9,5
Nuez moscada	3	15,8	-	-	-	-
Pimentón	23	54,8	3	7,1	1	2,4
Ají molido	3	14,3	1	4,8	2	9,5
Comino	6	30,0	1	5,0	-	-
Pimienta blanca	18	60,0	1	3,3	-	-
Pimienta negra	1	*	1	*	-	-

*Dado que se observan solamente 5 muestras de pimienta negra, el porcentaje no se considera representativo.

n: cantidad de muestras.

Bibliografía

Código Alimentario Argentino actualizado. Tomo 1-b.

Trabajo presentado en el VIII Seminario Latinoamericano y del Caribe de Ciencia y Tecnología de Alimentos de A. Cukier y Portnoy. Montevideo, Uruguay, 1994.

Análisis de Alimentos de A. Wienton Shices-J.W.Parry. Norma IRAM 15.

EL ERROR DE MEDICIÓN EN LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Dr. Roberto Lede*

Introducción

Al desarrollar sus investigaciones para determinar la causalidad de los daños a la salud, los epidemiólogos comparan los antecedentes de individuos afectados por determinado daño vs. la de no afectados o la evolución de expuestos vs. la de no expuestos. Al estudiar los efectos de las conductas médicas, cotejan los resultados vistos en los tratados vs. lo no tratados. De la relevancia de las diferencias detectadas, se deduce la participación causal o protectora sobre los daños de interés.

Estos enunciados se enfrentan con eventos que pueden distorsionar las verdaderas relaciones existentes

entre las variables analizadas (ver cuadro).

Se considera que la verdadera labor de un investigador y de quién analiza publicaciones científicas, es detectar los sesgos. Si los profesionales del área de salud poseen los conocimientos necesarios para efectuar el análisis crítico de la literatura especializada, evitarán aplicar a sus pacientes informaciones científicamente no avaladas. En muchas ocasiones, se transmitió a la población o se le aplicaron, conocimientos médicos derivados de estudios mal ejecutados o mal interpretados, que acarrearán perjuicios diversos.

El propósito de este artículo es contribuir a la conservación y recuperación de la salud de las

*Jefe del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social de la ANMAT.
Investigador Clínico del CONICET.

Fuentes de error: si un error es reiterativo y se asienta en los procedimientos aplicados, se lo denomina error o sesgo sistemático; si se produce por azar, error aleatorio.

Efectos: el sesgo puede producir incremento (sesgo positivo), reducción (sesgo negativo) o inversión (sesgo paradójal) del efecto de la exposición sobre el daño.

Órigenes: puede originarse en los criterios y fuentes de selección de los individuos utilizados para participar en el estudio (sesgo de selección); en la manera de calificar la evolución de estos individuos (sesgo de información) y en la presencia de características biosociales que alteren la relación en estudio (sesgo por variables confusoras). Los resultados de un estudio pueden estar sesgados por más de un error, del mismo o diferente tipo. Los sesgos son los responsables de los resultados dispares de los diseños observacionales, ya que son particularmente proclives a ellos.

personas, facilitando la interpretación de los hallazgos científicos mediante la difusión de conceptos útiles a tal fin. Para ello, comentaremos algunos aspectos relacionados al error de medición.

Se admite que un cierto grado de error es inevitable en toda medición. Raramente la magnitud de este error resulta conocida. Es por ello, que se torna imprescindible identificar las fuentes potenciales del mismo; cuáles son las estrategias aptas para minimizarlas y qué precauciones deben tomarse al evaluar resultados de estudios epidemiológicos.

Al planear un estudio analítico, el investigador puede decidir incorporar a los participantes según se hallen o no expuestos al factor en estudio (diseño de cohortes); según presenten o no el daño de interés (diseño caso-control) o sin interesarle a priori la condición de ingreso (diseño transversal). Si el diseño es experimental, la exposición (conducta médica en análisis) la impone el investigador. En todos ellos, debe establecer con exactitud, cuáles serán los criterios con los que determinará la presencia de la exposición o daño.

No siempre resulta sencillo definir la exposición, pues más allá de establecer cual es la de interés (ej: fumar), hay muchas características de la misma que pueden resultar complejas de establecer: cuánto, cuándo, qué, durante, etc.. Habitar un determinado ambiente puede definir a un individuo como expuesto, no estableciendo con ello, el grado de exposición.

Los instrumentos utilizados para definir la exposición pueden variar desde el más sencillo interrogatorio a complejos exámenes de laboratorio. Se admitirá que un individuo es fumador si responde afirmativamente a la pregunta: «¿Consume usted cigarrillos de tabaco?», pero si se desea determinar si está expuesto a concentraciones séricas elevadas de nicotina, es necesario efectuar complejos análisis bioquímicos.

Acorde a la calidad de las preguntas, las

respuestas son de distinta confiabilidad. Si la pregunta del párrafo anterior, hubiese sido: «¿Consume usted cigarrillos de marihuana?», seguramente que la confiabilidad de la respuesta resultaría menor. Por otro lado, las respuestas no podrán ser más confiables que el grado de memoria o voluntad puesta por los entrevistados para responder o del entrevistador para obtenerla. Es frecuente observar que se utilizan cuestionarios sin haberse investigado su confiabilidad, lo que afectará la credibilidad de las conclusiones.

Los exámenes de instrumentales requieren que los equipos y procedimientos estén permanentemente controlados por estándares de referencia y efectuados por personal idóneo. Por ej: la simple medición del peso corporal puede verse afectada por errores instrumentales (balanza mal calibrada) o de técnica (sujeto vestido).

Tampoco el daño a la salud es una variable de sencilla evaluación. La definición puede resultar dificultosa o excesivamente expuesta a la subjetividad del operador. En ocasiones, el desconocimiento apropiado de la evolución natural de los daños a la salud, lleva medir su ocurrencia antes que se manifiesten (medición prematura) o cuando ya no se detectan (medición tardía), con el consecuente error del indicador epidemiológico.

La habilidad de un método para calificar apropiadamente variables dicotómicas (ej: si-no; alto-bajo; etc.), se expresa mediante sus «capacidades operativas». A la capacidad de un instrumento para detectar a los que realmente están expuestos o dañados, se la conoce como su sensibilidad. A la de calificar acertadamente a quienes no padecen la exposición o el daño, se la define como especificidad. Si la variable es empleada como continua (ej.: centímetros, kilogramos, etc.), se practican estudios de correlación entre el procedimiento en análisis y otro reconocido que se emplea como referencia.

Un estudio bien planificado y ejecutado debe contemplar la medición de las capacidades operativas

de los procedimientos que emplea. No habría error instrumental, si se aplican métodos cuyas capacidades operativas fueran del 100% ó su coeficiente de correlación, 1. Es decir, que clasificarán acertadamente a todos los individuos ó que lo hagan exactamente igual que el procedimiento acreditado. Obviamente, ningún procedimiento «medirá mejor» que el procedimiento o criterio contra el cuál se lo controla, puesto que si así fuera, las capacidades operativas tendrían valores menores al 100% o el coeficiente de correlación menor a 1 (ya que no concordarían con el referente), y serían interpretados como deficientes. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que un excelente instrumento puede ser aplicado con una técnica deficiente, produciendo errores en la clasificación de los sujetos.

Así es que, el error de medición, puede originarse tanto en el sujeto participante, en el evaluador o en el instrumental empleado. Todos ellos son potenciales productores de información sesgada, pudiendo surgir alguna de las siguientes alternativas.

Errores en la clasificación

Definición

El error (cuadro 1) cometido al calificar la exposición (o el daño) puede ocurrir con igual frecuencia al estudiar los dañados (o los expuestos) como los no dañados (o no expuestos).

Si la capacidad para calificar la exposición (o el daño) no dependió del estado de daño (o de exposición) del sujeto, se dice, que el error es balanceado.

Si se comete con diferente frecuencia en cada grupo, se lo llama desbalanceado.

Si el error se comete al clasificar los individuos para el ingreso al estudio, el sesgo ocasionado será de selección y si el mismo ocurre para calificar la evolución (luego que los participantes fueran seleccionados), será de información.

Dado que deben conocerse los efectos que estas alternativas producen sobre los resultados y ser tenidos en cuenta al interpretar conclusiones, pasaremos revista a los mismos.

Error balanceado al clasificar la exposición

Ocurre cuando el procedimiento aplicado para calificar la condición de expuesto, produce un error sistemático, tanto entre los dañados como en los no dañados. No altera o sólo minimiza los eventuales efectos existentes: el RR no se modifica o tiende a 1 (sesgo negativo).

Ej.: supongamos que estos fueran los datos reales de un estudio de cohorte prospectiva entre hipertensión arterial durante el embarazo (exposición) y bajo peso al nacer (daño), habiendo empleado un tensiómetro y una balanza exactos.

DAÑO			
EXPOSICIÓN	Presente	Ausente	Total
Presente	20	90	110
Ausente	80	810	890
Total	100	900	1000
RA expuestos: $20/(20+90) = 0.18$; RA no expuestos: $80/(80+810) = 0.09$; RR: $0.18/0.09 = 2$			

Cuadro 1
CLASIFICACIÓN DEL ERROR DE MEDICIÓN

1. Error al clasificar la exposición:
- Balanceado
 - Desbalanceado
2. Error al clasificar el daño:
- Balanceado
 - Desbalanceado

Medidas del efecto

El efecto que una exposición tiene sobre la ocurrencia de un daño, se expresa con el riesgo absoluto (RA) o de su sustituto, la ocurrencia (odd, en lengua inglesa). Al relacionar el RA de los expuestos con el de los no expuestos, se habla de riesgo relativo (RR) o de razón de ocurrencia (odds-ratio). La medida del efecto tiende a ser igual a 1 cuando no hay relación entre la exposición analizada y el daño. Cuando el RR adquiere valores crecientes (matemáticamente, se dice que tiende a infinito: sesgo positivo), se admite que la exposición promueve el daño. Si el RR es menor a 1 (tiende a cero: sesgo negativo), debe admitirse que la exposición tiene un efecto reductor de la probabilidad de daño.

Imaginamos que el tensiómetro produjo un error sistemático de medición incrementando el valor real de la presión arterial, por lo cual un 25% de las mujeres no hipertensas. En consecuencia, la especificidad baja y la sensibilidad aumenta. El cuadro de contingencia resultaría así:

EXPOSICIÓN	DAÑO		Total
	Presente	Ausente	
Presente	40	292	332
Ausente	60	608	668
Total	100	900	1000
RA expuestos: $40/(40+292) = 0.12$; RA no expuestos: $60/(60+608) = 0.09$; RR: $0.12/0.09 = 1.3$			

Se estableció un sesgo negativo, ya que el RR se redujo.

En la confección del cuadro se consideró que un 25% de las 890 no hipertensas según la medición de presión arterial (ver cuadro 1), se transformarían en hipertensas por un error en el equipo de medición. Es decir, que el grupo con hipertensión ausente y daño presente (n=80), un 25% (n=20) pasarán a ser categorizadas como con hipertensión y daño; del grupo original sin hipertensión ni daño (n=810), un 25% (n=202) pasarán a la categoría de con hipertensión y sin daño. Produciendo estos cambios queda confeccionado un cuadro como el N°2. Nótese que no se modifican los totales de dañados (n=100) ni de no dañados (n=900), ya que el problema no radicó en la definición del daño sino en el de la exposición.

Ahora, veamos que sucedería si el tensiómetro reduce el valor de tensión arterial y el 25% de las participantes estaría mal calificada. Menos embarazadas hipertensas serán calificadas como tales.

EXPOSICIÓN	DAÑO		Total
	Presente	Ausente	
Presente	15	68	83
Ausente	85	833	917
Total	100	900	1000
RA expuestos: $15/(15+68) = 0.18$; RA no expuestos: $85/(85+833) = 0.09$; RR: $0.18/0.09 = 2$			

Baja la sensibilidad y aumenta la especificidad.

Los riesgos permanecieron casi sin modificaciones. Esto ocurrió pues el estado de exposición de los individuos fue mal calificado en relaciones constantes y por ello, no se alteran las proporciones con la cuál desarrollan el daño o redujeron la diferencia (sesgo negativo).

En ninguno de los dos ejercicios, el error de clasificación dependió de la existencia o no de daño (la cantidad total de dañados y no dañados permaneció inalterada) sino que se vinculó exclusivamente con la exposición.

Como ya se destacó, este error no produce sesgo o, si lo hace, es negativo, cualquiera sea el diseño del estudio. Por lo tanto, si los resultados de una investigación demuestran un efecto causal o protector relevante, la existencia de este sesgo podrá estar reduciendo la magnitud del efecto pero nunca alterando su dirección.

Error desbalanceado al clasificar la exposición.

Ocurre cuando la capacidad operativa del método empleado para detectar la exposición, se comporta de diferente manera según si el individuo presenta o no el daño.

Por esta condición, este error afecta particularmente a los estudios retrospectivos (cohorte retrospectiva y caso-control): el evaluador suele poner más empeño en detectar la exposición al saber que el daño se ha producido. El paciente pone más empeño en recordar una exposición por la que lo interrogan, si se sabe afectado que si no lo está (sesgo de recordación). El ejemplo más difundido de este sesgo, es el que se produce en los diseños caso-control de madres de niños malformados al interrogarlas sobre el consumo de medicamentos durante el embarazo. Pondrán más esfuerzo en recordar antecedentes quienes tienen un hijo afectado que quienes no. De esta manera el RA entre los expuestos se incrementa, mientras que por la razón inversa, se reduce en los no

expuestos. De ello resulta un incremento (sesgo positivo) de la diferencia relativa entre ambos (RR). El error asienta en el procedimiento empleado para detectar la exposición (interrogatorio). Si para obviarlo, se hubiere recurrido a la historia clínica prenatal, el error difícilmente hubiera estado ligado al daño, puesto que al momento de escribir la historia, éste era desconocido, con lo que eventuales omisiones hubieran producido un error balanceado (ver ítem anterior).

Este error es capaz de ocasionar tanto sesgo positivo como negativo, lo que no es posible determinar en cada estudio en particular.

Si este sesgo se produjera en un estudio de cohorte, afectaría al ingreso de los participantes, por lo que resultaría en un sesgo de selección. Si afecta a un diseño caso control, producirá sesgo de información. En los diseños experimentales, es poco frecuente, pues depende de errores al consignar la intervención que recibió el participante.

(Continúa en el próximo número)

FARMACOVIGILANCIA

PRIMERA REUNIÓN ANUAL DE INTEGRANTES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Dra. Mabel Foppiano - Dra. Viviana Bologna - Dra. Beatriz Cardoso.

Parte 1

En la ciudad de Buenos Aires, el 17 de noviembre de 1995 tuvo lugar la Primera Reunión de Integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que contó con la participación de los representantes de los Centros Periféricos que conforman el Sistema. Se hicieron presentes:

- Dr. Luis Alesso. Subsecretaría de Programación Sanitaria. Ministerio de Salud de Córdoba.
- Dra. Mabel Valsecia. Cátedra de Farmacología, Facultad de Medicina. Universidad Nacional del Noreste (Corrientes).
- Dr. Raúl Plager. Centro de Toxicología. Htal. de Niños Ricardo Gutiérrez, Capital Federal.
- Dra. Marta Saldivia. Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA).
- Dra. María Rosa Llorens. Centro de Toxicología, Htal. Nacional Dr. Alejandro Posadas, Buenos Aires.
- Dr. Fernando Lasalla. Servicio de Clínica Médica, Htal. Español, Capital Federal.

- Dra. Graciela Calle y Dra. Marcela Rosseau. Servicio de Farmacia del Htal. Nacional de Pediatría P. Garrahan, Capital Federal.
- Dra. María Ester Liceda. Dirección de Medicamentos, Ministerio de Salud de Mendoza.
- Dr. Elvio Costa. Dirección de Bioquímica y Farmacia. Ministerio de Salud de Santa Fe.
- Dr. Roberto D' Angelo. Servicio de Clínica Médica del Htal. Provincial de Neuquén (imposibilitado de concurrir envió sus comentarios que serán transcritos en el Anexo).
- Dra. Nora Stagnaro. Comisión de Medicamentos, Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (I.O.S.P.E.R.).

Se contó además con la presencia de los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, y otros profesionales invitados especialmente.

La reunión se desarrolló a lo largo de toda la jornada.

El acto de apertura fue realizado por el Director de la ANMAT, Dr. Pablo M. Bazerque, quien presentó los avances de la institución con respecto a su informatización y los alcances de ésta en la comunicación con los ministerios y otros organismos, y su importancia en la regulación y control.

Posteriormente, los representantes de los Centros Periféricos expusieron sus experiencias a lo largo de estos dos años, que se transcriben más adelante en el Anexo.

La Dra. Mabel Foppiano, Jefa del Departamento de Farmacovigilancia se refirió a lo actuado en 1995 por el mismo y las acciones generadas por Farmacovigilancia y los convenios firmados con instituciones públicas y privadas. Asimismo, la Dra. Viviana Bologna, Jefa del Servicio de Información de Medicamentos, expuso sobre la metodología de trabajo y procesamiento de las notificaciones sobre los efectos adversos. Y la Dra. Beatriz Cardoso, Jefa de Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos, presentó un informe sobre las notificaciones recibidas con referencia a Falta de Eficacia y otros problemas de calidad de medicamentos, recibidas por el Departamento. Todo lo expuesto por las nombradas profesionales se encuentra publicado en el boletín de ANMAT Nº3 Vol II, oct. 1995.

Por la tarde se llevó a cabo un taller con los integrantes de los centros, donde se discutieron las estrategias para mejorar la calidad del Sistema; cómo y qué hacer con respecto a los canales de comunicación; estrategias para la promoción y difusión de las comunicaciones y los proyectos para el año 1996.

Posteriormente, en un plenario, se expusieron las conclusiones a que se arribó.

El primer tema tratado fue:

*Estrategias para el mejoramiento de la Calidad del Sistema.

-Canales de comunicación:

¿Qué mejorar?

¿Cómo mejorar?

Los presentes solicitaron un *acuso de recibo* por parte del Dpto. de Farmacovigilancia de las notificaciones recibidas de los Centros.

Recibir periódicamente información acerca de casos repetidos sobre Reacciones Adversas nuevos, vehiculizados por un boletín de Farmacovigilancia.

La segunda propuesta tratada fue:

*Proyectos para el año 1996.

1.- Crecimiento de notificaciones. Estrategias de promoción y difusión.

2.- Alimentación del Sistema: número de notificaciones anuales.

3.- Compromiso de los Efectores Periféricos.

Los representantes manifestaron que la metodología a seguir, por los Centros Periféricos, para fomentar la notificación de Reacciones Adversas estaría dada por:

- La promoción para la formación de Comités de Farmacovigilancia en Hospitales.

- La posibilidad de incorporar la hoja amarilla en historias clínicas y talonarios de Obras Sociales.

- El dictado de Seminarios sobre Farmacovigilancia, los cuales estarían dirigidos a incorporar Reacciones Adversas sobre medicamentos dentro de los diagnósticos diferenciales a considerar.

- La incorporación de la ficha amarilla en revista de Sociedades Científicas y Asociaciones Profesionales.

- La promoción y difusión de la Farmacovigilancia y metodología en el pre y post grado.

- La distribución de los Boletines de ANMAT a los Comités de Docencia de Hospitales, bibliotecas de Ciencias Médicas y Sociedades Científicas y Profesionales.

- La promoción para la integración de los Efectores Periféricos no sólo con el Central sino entre sí.

- El nombramiento de un responsable para fomentar la Farmacovigilancia en su ámbito de trabajo (Hospitales, Obras Sociales, Clínicas), y que recopile y difunda la información sobre reacciones adversas.

- La realización de talleres anuales con Efectores Periféricos.

Con respecto al Efecto Central:

- Se propuso y aceptó el compromiso de que los Centros Periféricos mantengan un mínimo de notificaciones anuales que se estipuló en 20 notificaciones por Centro.

El cierre estuvo a cargo de la Dra. Mabel Foppiano, quien manifestó el agradecimiento a los presentes y el compromiso mutuo de trabajar por el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.