



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

I TALLER DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Comunicación del riesgo, impacto de las redes sociales y medios de comunicación

DrC Giset Jiménez López

Especialista de Farmacovigilancia.

CECMED - CUBA



México, 20 Noviembre 2019

Que es peor?

- Nos asustan mas los riesgos desconocidos o inusuales
- Nos asustan mas eventos hechos por seres humanos - que los eventos naturales
- En general somos más tolerantes con los riesgos cuando:
 - ✓ Los beneficios son claros
 - ✓ Los adultos se ven afectados en lugar de los niños
 - ✓ La información es de una fuente conocida y de confianza



Mucha información?



Esta pastilla puede producir dolor de cabeza y cuello, náusea, vómitos, diarrea, palpitaciones, sudoración, hipotensión, arritmia, sangramientos, pérdida de la visión, disminución de la audición, ardor urinario y frigidez. Tómela 3 veces por día para mejorar su depresión.

Responsabilidad de los actores del sistema

En términos prácticos

- ✓ Se trata de **comunicar** la posibilidad de resultados tanto positivos como negativos del uso de un medicamento.
- ✓ Sin la posibilidad de **beneficio**, las personas no están dispuestas a aceptar ni el mas mínimo **riesgo**.
- ✓ Tener una **conversación** sobre beneficios y riesgos es esencial.

Elementos Universales

- **Remitente**
- **Receptor**
- **Intención y reacción**
- **Mensaje o señal**
- **Codificación y decodificación**
- **Ruido : interferencias, interrupciones**
- **Respuesta o efecto**

Entendiendo la percepción pública

Las percepciones de riesgo son a menudo diferentes para las audiencias técnicas y el público general.

Las discusiones de probabilidades estadísticas son familiares para los científicos, pero no para el público.

- No trate de explicar las limitaciones de los datos existentes
- No busque encontrar un término exacto en lugar de utilizar términos familiares
- Dígale al público / medios de comunicación que le dará más información si / cuando esté disponible

Utilice historias, entienda que trabajamos primero a nivel **emocional** y luego a nivel racional

Enfoque en el paciente

Los profesionales de salud comparten información para asegurarse que el paciente esta bien informado y puede tomar buenas decisiones informadas

Enfoque en la industria

Agentes reguladores dan directivas claras sobre como estas deben comunicar los beneficios – eficacia - y riesgos de sus productos.

Credibilidad y confianza

1. **Acepte e involucre a la audiencia como un socio legítimo**
2. **Escuche a su público**
3. **Sea honesto, franco y abierto**
4. **Coordine y colabore con otras fuentes creíbles**
5. **Satisfaga las necesidades de los medios de comunicación**
6. **Hable claramente y con compasión**
7. **Planifique cuidadosamente y evalúe su desempeño**

Risk Communications guidelines – Environmental Protection Agency (EPA)1988

Necesidad

- Nuevas y potentes herramientas para hacer llegar a profesionales y pacientes información relacionada con la salud y con sus productos

- Instrumentos y recursos que sirven para satisfacer las necesidades de información o conocimiento.
- Tradicionalmente las fuentes de información de medicamentos se clasifican en:

Fuentes de Información

Fuentes Primarias



PubMed

Fuentes Secundarias



HINARI
ACCESS TO RESEARCH



Fuentes Terciarias

Web 2.0
Redes Sociales

Estrategias

- Boletines
- Material educativo
- Talleres
- Face to face
- Redes sociales
- Infografías
- Centros de Información
- Listas de distribución



Buena practica

La apertura y la transparencia

- sin secretos

Reconocimiento de la incertidumbre

- nada es 100% seguro

Orientación del mensaje

- a medida y en base a necesidades

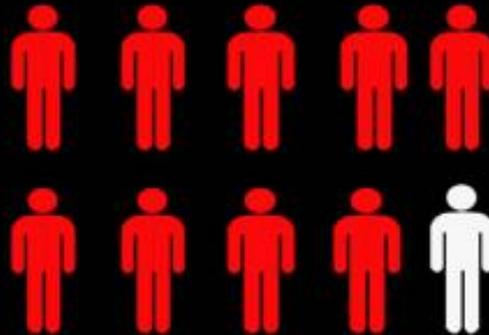
Simplicidad de mensaje

- el lenguaje adecuado

Utilice el formato adecuado

9 out of 10

people who share injection needles
test **positive** for HIV/AIDS.



BE THE ONE WHO DOESN'T.

Visit the HIV Alliance for more information on safe injection.
1966 Garden Avenue | Eugene Oregon, 97403



IBUPROFENO

@farmaadicta

Es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) autorizado para el tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada, tratamiento de la fiebre y el tratamiento sintomático de procesos reumáticos e inflamatorios.

IBUPROFENO 400 MG **IBUPROFENO 600 MG**
compartaiva de dosis de 1200 mg diarios frente a 2400 mg diarios



sin incremento del riesgo cardiovascular en uso ocasional



mayor riesgo de trombosis arterial a dosis de 2400mg



evitar dosis elevadas en pacientes con insuficiencia cardiaca



evitar altas dosis en pacientes con enfermedad cerebrovascular

- utilizar las dosis más bajas que permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible
- la dosis de ibuprofeno recomendada para dolor leve o moderado es de 400 mg hasta 3 veces al día
- tomar ibuprofeno 600 bajo prescripción médica
- ibuprofeno y dexibuprofeno, usos equiparables pero no equivalentes. 600 mg de ibuprofeno equivalen a 300 mg de dexibuprofeno.

fuelle: AEMPS, COFB

Quando se necesita **OMEPRAZOL, ESOMEPRAZOL, LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL** o **RABEPRAZOL**, debe ser a la menor dosis y duración posible.

Si llevas mucho tiempo tomando alguno de ellos, quizás sea el momento de que, junto a tu profesional sanitario, te plantees disminuir la dosis o dejar de tomarlos.



Y PARA DEJARLO, ¿QUÉ OPCIONES TE PUEDEN PROPONER?

- 1 Disminuir la cantidad de medicamento a la mitad cada semana hasta dejar de tomarlo.
- 2 Aumentar el tiempo entre tomas. Ir espaciando cada 2 o 3 días hasta dejar de tomarlo.
- 3 Dejar de tomarlo.

El estómago puede estar acostumbrado a los efectos del medicamento. Si vuelves a tener síntomas, tómallo de nuevo hasta que se pasen.

Recuerda: ¡No debes dejar de tomarlo por tu cuenta!

CONSEJOS para lidiar con el ardor

- ☞ Controla los alimentos que lo producen (comidas grasas, menta, chocolate, café –aunque sea descafeinado–, cítricos, refrescos con gas y comidas especiadas) y evita tomar alcohol.
- ☞ Haz 4 o 5 pequeñas comidas diarias.
- ☞ Controla tu peso, en caso de sobrepeso u obesidad.
- ☞ Un antiácido puede ser útil si ocasionalmente tienes ardor.
- ☞ El tabaco empeora la situación. Anímate a dejar de fumar.
- ☞ Evita prendas y cinturones apretados.
- ☞ No te tumbes justo después de comer.
- ☞ Eleva la cabecera de la cama.



Texto basado en: 1.- Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso. Vitoria-Gasteiz, 2016; 2.- Stopping your Proton Pump Inhibitor or "PPI". Reflites.

Ejemplo Infografía Farmacovigilancia

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) CASO ARTRITIS REUMATOIDE.

Este estudio describe las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y su incidencia en pacientes con artritis reumatoide y tratados en el sistema de salud colombiano.

SE OBTUVO UN TOTAL DE **949** Informes de Reacciones Adversas a Medicamentos EN **419** Pacientes

CORRESPONDEN A UNA COHORTE DE **1364** PACIENTES TRATADOS

32.8

RAM por 100 pacientes-año

Seguimiento durante un promedio de 23.8 meses

Diciembre 2009 Agosto 2013

87.4% Mujeres

12.6% Hombres

Media de Edad **52** años

Diagnosticados en ciudades de Colombia

Esta enfermedad tiene mayor incidencia en mujeres.

271 BOGOTÁ **64.7%**

39 MANIZALES **9.4%**

37 MEDELLÍN **8.9%**

36 CALI **8.6%**

36 PEREIRA **8.4%**

El mayor número de casos de RAM se notificó tras el uso de Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad de TIPO BIOLÓGICOS (INCIDENCIA 100 PACIENTES-AÑO)

28.8 INFLIXIMAB

23.1 RITUXIMAB

13.3 TOCILIZUMAB

TIPO NO-BIOLÓGICO (MENOR NÚMERO DE CASOS)

10.1 SULFASALAZINE

6.6 METHOTREXATE

4.9 LEFLUNOMIDE

LAS RAM NOTIFICADAS CON MAYOR FRECUENCIA FUERON



ELEVACIÓN DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS
Afectación del Hígado



DISPEPSIA
Alteraciones Gástricas

LAS RAM SE CLASIFICARON COMO DE TIPO:

36.6% LEVES

40.7% MODERADAS

22.7% GRAVES

COMO CONSECUENCIA

73.2% DE LOS PACIENTES



QUE PRESENTARON UNA RAM DEJARON DE TOMAR SUS MEDICAMENTOS CAMBIÁNDOLOS POR OTROS BAJO INDICACIÓN DEL MÉDICO TRATANTE.



AUDIFARMA

La aparición de RAM en pacientes tratados por artritis reumatoide es frecuente, especialmente cuando se utilizan fármacos antirreumáticos de producción **biotecnológica**. Estos resultados deben ser objeto de estudio en futuras investigaciones y señalan la necesidad de actividades de vigilancia para reducir los riesgos en estos pacientes.

PUBLICACIÓN

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ASOCIADAS CON EL USO DE FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

Jorge Enrique Machado-Alba¹, Andrés Felipe Ruiz², y Manuel Enrique Machado-Duque¹.
1. Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A., Pereira, Colombia. 2. Pharmacoconomics, Audifarma S.A., Bogotá, Colombia.

REVISTA PANAMERICANA SALUD PÚBLICA 36(6), 2014



Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe

DURG La • OPS/OMS



Organización Panamericana de la Salud

Organización Regional de la Organización Mundial de la Salud



CONTÁCTENOS

MISION

La Red de Centros de Información de Medicamentos LAC tiene la misión de vincular los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe que conforman la red, respetando sus autonomías.

buscar...

You are here ▶ [Home](#) ▶ [Alertas Sanitarias](#)

Menú principal

- ▶ Inicio
- ▶ Noticias de Interés
- ▶ **Alertas Sanitarias**
- ▶ Evaluaciones de Eficacia y Seguridad
- ▶ Boletines de los Miembros de la Red
- ▶ Contáctenos

Acerca de la RED

- ▶ Misión
- ▶ Objetivos
- ▶ Propósitos
- ▶ Directorio
- ▶ Acta de Constitución
- ▶ Folletos de Difusión

Alertas sanitarias

[Retigabina \(Trobalt\) restricciones en su uso debido al riesgo de cambios en la pigmentación de los tejidos oculares, incluyendo la retina, así como la piel, los labios](#)

Carta a los profesionales de la salud. ANSM, (Francia) 01/07/2013

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) Seguridad, el laboratorio GSK informa a los profesionales de la salud, la restricción de la indicación de Trobalt® (retigabina) después de haberse notificado casos de cambios pigmentarios y proporcionar recomendaciones en materia de control adicional.

Fuente: Trobalt (retigabine) : restrictions d'utilisation en raison des risques de modifications pigmentaires des tissus oculaires, incluant la rétine, ainsi que la peau, des lèvres et/ou des ongles - Lettre aux professionnels de santé (01/07/2013) application/pdf (94 ko) disponible en <http://bit.ly/15dnh4q>

[EMA: Recomendación de limitar el uso de medicamentos con flupirtina](#)

EMA. 14 de Junio 2013

El Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC) ha concluido su revisión de los medicamentos que contienen flupirtina y recomendó restricciones en su uso.

[Leer más...](#)

[EMA, AEMPS: restricciones de uso para diclofenac por aumento del riesgo cardiovascular](#)

AEMPS (Agencia Española de Medicamentos) 17 de junio de 2013

Luego de la publicación del metanálisis en el Lancet ver (Efectos gastrointestinales y vasculares de los AINEs) la EMA publicó el **viernes** las recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) del

Tipos de redes sociales



- Redes sociales generalistas: Facebook
- Redes para compartir contenido: YouTube, Instagram
- Redes para la colaboración y el intercambio de conocimientos: wikis, podcasts
- Herramientas para Blogging
- Tecnologías para las comunidades de voluntarios: Ushahidi

Pharmacovigilance International Team

Grupo público

Información

Conversación

Miembros

Eventos

Videos

Fotos

Archivos

Buscar en este grupo

Accesos directos

Seguridad del Paciente ...

Grupo de Como Or... 20+

TIMBIRICHI 20+

BUSCO COMPRA... 20+



Eres miembro Notificaciones Compartir Más

Publicación Foto/video Video en vivo Más

Escribe algo...

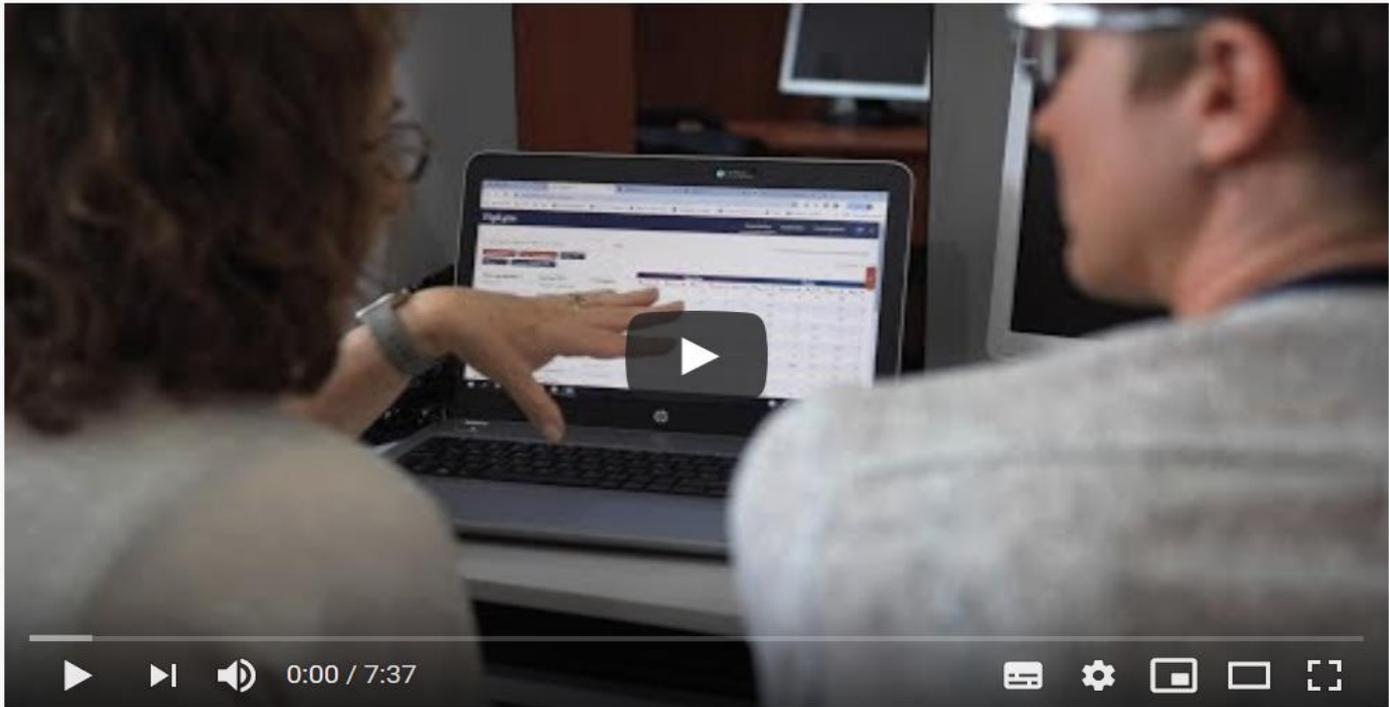
Foto/video Video en grupo Etiquetar ami...

INVITAR A MIEMBROS

+ Ingresar un nombre o correo electrónico...

MIEMBROS 1.044 miembros

Chat (19)



Signal Detection in Latin America

106 visualizaciones



5

0

COMPARTIR

GUARDAR



Uppsala Monitoring Centre

SUSCRITO



Hemos leído...

Noticias terapéuticas y de prescripción

Diacereína: el PRAC recomienda su retirada

Publicado por [RIM](#) (11:34) en la categoría [AEMPS](#), [Agencias Regulatoras](#), [EMA](#)

Nov
11
2013



El PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo) recomienda **la suspensión de la autorización de comercialización de diacereína** por presentar un **balance riesgo-beneficio desfavorable**.

Esta revisión se inició a iniciativa de la Agencia de Medicamentos Francesa ante la acumulación de casos de diarrea severa, así como casos de hepatotoxicidad. Se han revisado los datos procedentes de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios farmacoepidemiológicos, meta-análisis y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.



Nosotros subscribimos los

[Principios del código](#)

[HONcode](#).

[Compruébelo aquí](#).

FINALIDAD DE HEMOS LEÍDO

<http://www.hemosleido.es/>

Sano y salvo
@sanoysalvoblog

Siguiendo

(BMJ) Bad medicine: gabapentin and pregabalin bmj.com/content/347/bm...

#PtSafety

Ver traducción

Responder Retwittear Favorito Más

2 RETWEETS 3 FAVORITOS

1:53 AM - 9 nov 13

Jep Jep Castel
@jepcastel

Siguiendo

"Reinventing higher education: MOOCs, SPOCs and hubs" buff.ly/1euuVxt

Ver traducción

Responder Retwittear Favorito Más

12:02 AM - 9 nov 13

AdverseEvents
@AdverseEvent

Siguiendo

Marketing and Sales of Leukemia Drug Iclusig Suspended Due to Risk of Serious Blood Clots goo.gl/RLmOKG

Ver traducción

Responder Retwittear Favorito Más

9:09 AM - 1 nov 13



COFEPRIS 40,4 K Tweets



COFEPRIS @COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

México gob.mx/cofepris Se unió el septiembre de 2010

632 Siguiendo 91,7 K seguidores

CECMED, José Angel Portal Miranda y 9 más de las cuentas que sigues siguen a este usuario

Siguiendo

Tweets Tweets y respuestas Multimedia Me gusta

Buscar en Twitter



Tal vez te guste

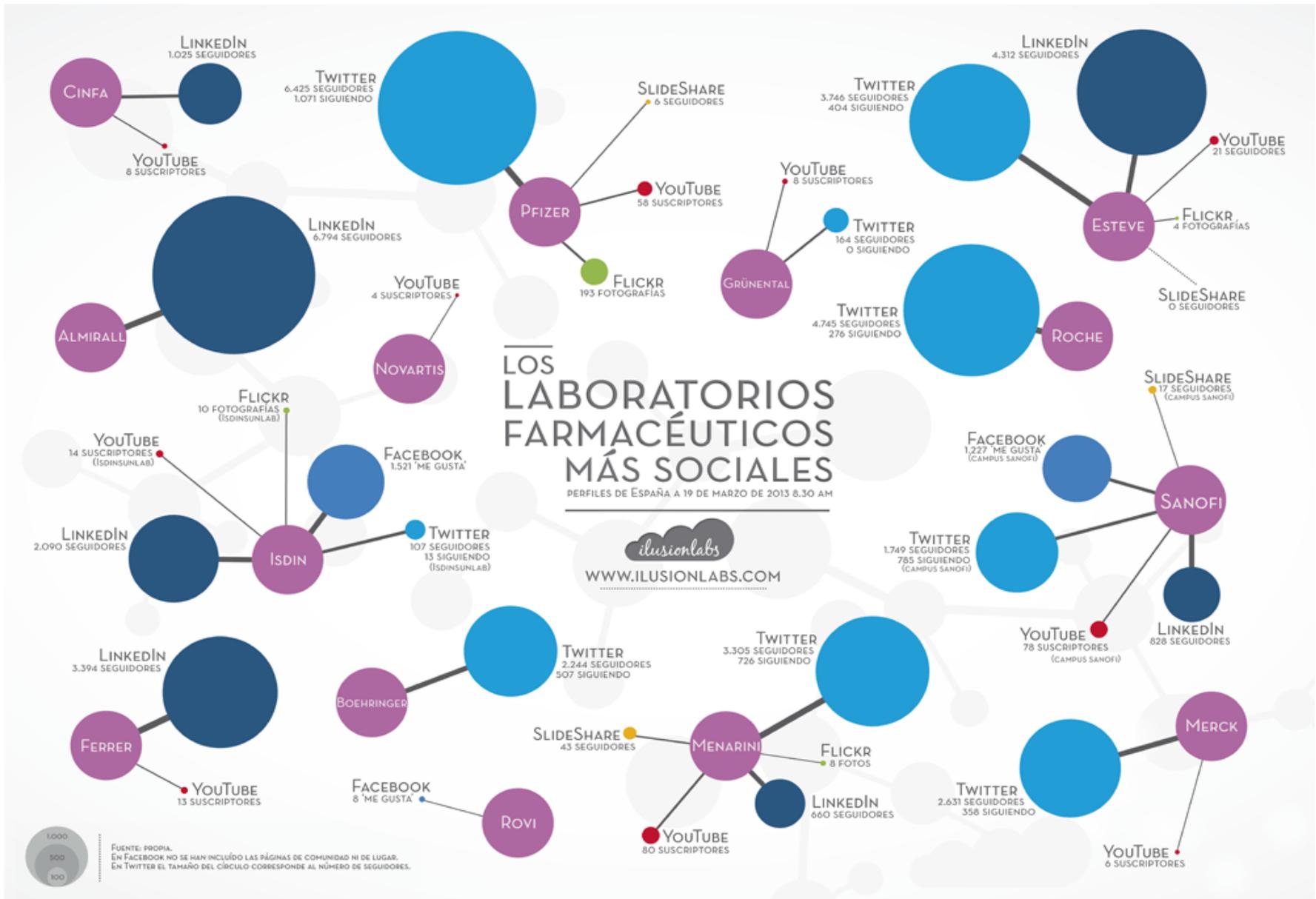
Moutai Global @MoutaiGlobal Seguir Promocionado

SEMARNAT México @SEMARNAT_mx Seguir

CONAMED @CONAMED_SALUD Seguir

Mostrar más

Información desde la industria



Mayores retos en comunicación de riesgo

- **La naturaleza y el carácter inevitable de riesgo**
- **El carácter provisional de algunos datos**
- **El hecho de incertidumbre**
- **Presentación de información sobre riesgos en múltiples formatos**
- **Adaptar la información de riesgo a las necesidades y prioridades de los pacientes**

Que podemos hacer?

- **Promueva mejores practicas de comunicaci3n**
- **Encuentre fuentes neutrales y confiables**
- **Ayude a los agentes reguladores a convertirse en mejores comunicadores**
- **Asegúrese que los propios científicos mejoren sus comunicaciones**

Comunicación efectiva

El envío de un mensaje con la evidencia de que se ha **recibido** y **entendido**, ha llevado a algunos **cambios** o **acción**, y ha generado **comentarios** sobre el proceso.



www.takeandtell.org

take & tell

Together for safer medicines



Causality Patterns for Detecting Adverse Drug Reactions From Social Media: Text Mining Approach

Danushka Bollegala¹, PhD ; Simon Maskell^{1*}, PhD ; Richard Sloane¹, PhD ; Joanna Hajne¹, PhD ; Munir Pirmohamed^{2*}, PhD

¹Department of Computer Science, University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom

²Department of Translational Medicine, University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom

*these authors contributed equally

Corresponding Author:

Danushka Bollegala, PhD

Department of Computer Science

University of Liverpool

Ashton Street,

Liverpool, L693BX

United Kingdom

Phone: 44 1517954283

Fax:44 1517954283

Email: [danushka.bollegala \[at\] liverpool.ac.uk](mailto:danushka.bollegala@liverpool.ac.uk)

ABSTRACT

Background: Detecting adverse drug reactions (ADRs) is an important task that has direct implications for the use of that drug. If we can detect previously unknown ADRs as quickly as possible, then this information can be provided to the regulators, pharmaceutical companies, and health care organizations, thereby potentially reducing drug-related morbidity and saving lives of many patients. A promising approach for detecting ADRs is to use social media platforms such as Twitter and Facebook. A high level of correlation between a drug name and an event may be an indication of a potential adverse reaction associated with that drug. Although numerous association measures have been proposed by the signal detection community for identifying ADRs, these measures are limited in that they detect correlations but often ignore causality.

Objective: This study aimed to propose a causality measure that can detect an adverse reaction that is caused by a drug rather than merely being a correlated signal.

Methods: To the best of our knowledge, this was the first causality-sensitive approach for detecting ADRs from social media. Specifically, the relationship between a drug and an event was represented using a set of automatically extracted lexical patterns. We then learned the weights for the extracted lexical patterns that indicate their reliability for expressing an adverse reaction of a given drug.

Results: Our proposed method obtains an ADR detection accuracy of 74% on a large-scale manually annotated dataset of tweets, covering a standard set of drugs and adverse reactions.

Conclusions: By using lexical patterns, we can accurately detect the causality between drugs and adverse reaction-related events.

JMIR Public Health Surveill 2018;4(2):e51

[doi:10.2196/publichealth.8214](https://doi.org/10.2196/publichealth.8214)

Citation

Please cite as:

Bollegala D, Maskell S, Sloane R, Hajne J, Pirmohamed M

Causality Patterns for Detecting Adverse Drug Reactions From Social Media: Text Mining Approach

JMIR Public Health Surveill 2018;4(2):e51

DOI: [10.2196/publichealth.8214](https://doi.org/10.2196/publichealth.8214)

PMID: [29743155](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29743155/)

KEYWORDS

[machine learning](#); [ADR detection](#); [causality](#); [lexical patterns](#); [causality detection](#); [support vector machines](#)

DESAFIO

- Medición en comunicación
- Tener claro qué medir / objetivos
- Medición del impacto cuantitativo y cualitativo
- Tener en cuenta que el VPE (Valor Estimado de Publicidad) no es un valor de comunicación
- La Medición y Evaluación deben ser transparentes, consistentes y que aporten valor



Calidad y compromiso con la salud de la población

Uso de la información

Toma de decisiones

