



**GUÍA PARA DETERMINAR LA CAUSALIDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS
ALGORITMO KARCH & LASAGNA MODIFICADO**

CÓDIGO DE SRAM: 10006774 MedDra

SRAM EVALUADA: Ardor en los ojos

PA-SOPHIA-202500003

Secuencia Temporal o Cronológica del Evento (STEMP): Se valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa (RAM).

Tipo de Stemp	Descripción	Puntuación
Compatible	La ingesta del fármaco es anterior a la aparición del acontecimiento descrito y la secuencia temporal es coherente con el mecanismo de acción del fármaco y con el proceso fisiopatológico supuesto de la RAM.	2
Compatible pero no coherente	La ingesta del fármaco es anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico.	1
No hay información	La información obtenida del formulario es insuficiente para evaluar la secuencia temporal.	0
Incompatible	Según los datos que aparecen en el formulario, la secuencia temporal va en contra de la relación de causalidad, o bien esta es incompatible con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico.	-1
RAM aparecida por retirada del fármaco	La RAM aparece después que el fármaco ha sido retirado	-2
Puntuación (Tipo de Stemp):		1

Conocimiento Previo (CPREV)

Tipo de CPREV	Descripción	Puntuación
RAM bien conocida	RAM bien conocida a partir de las publicaciones habituales de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del fármaco sospechoso.	2
RAM conocida en referencias ocasionales	RAM documentada en fuentes de información ocasionales.	1
RAM desconocida	RAM no reportadas en las fuentes de información consultadas.	0
Existe información en contra de la relación fármaco-RAM	La aparición de la RAM está contra la relación fármaco-RAM	-1
Puntuación (Tipo de CPREV):		2

Efecto de Retirada del Fármaco Sospechoso (RETI)

Efecto de RETI	Descripción	Puntuación
----------------	-------------	------------

RAM mejora	El acontecimiento mejora con la retirada del medicamento, independientemente de que se haya empleado un tratamiento o de que haya habido una administración única.	2
RAM no mejora	La RAM no mejora con la retirada del fármaco. Nota: Si se trata de RAM mortales o irreversibles, véase RAM mortales e irreversibles	-2
No RETI y RAM no mejora	No se retira el fármaco y la RAM no mejora	1
No RETI y RAM mejora	No se retira el fármaco y la RAM mejora	-2
No hay información	En el formulario no hay información de la retirada o no del fármaco	0
RAM mortal e irreversible	Este apartado incluye los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes	0
No RETI y RAM mejora por tolerancia	No se retira el fármaco y la RAM mejora por tolerancia	1
No RETI y RAM mejora por tratamiento	No se retira el fármaco y RAM mejora por el tratamiento	1
Puntuación (Efecto de RETI):		0
Efecto de Reexposición al Fármaco Sospechoso (REEXP)		
Tipo de REEXP	Descripción	Puntuación
Reexposición positiva	Luego de la REEXP aparece la RAM	3
Reexposición negativa	Luego de la REEXP no aparece la RAM	-1
No hay reexposición o información suficiente	No hay REEXP o ningún tipo de información de esta	0
RAM mortal e irreversible	Este apartado incluye los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes	0
Reacción previa similar con otras especialidades farmacéuticas	RAM previa similar con otras especialidades farmacéuticas	1
Reacción previa similar con otro fármaco	RAM previa similar con fármaco	1
Puntuación (Tipo de REEXP)		0
Existencia de Causas Alternativas (ALTER)		
Tipo de ALTER	Descripción	Puntuación
Explicación alternativa más verosímil	Una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente más verosímil que el fármaco sospechoso	-3
ALTER igual o menor	Explicación alternativa con una verosimilitud igual o menor a la del fármaco sospechoso	-1
No hay información	No hay información suficiente en el formulario para poder evaluar la existencia de causas alternativas, aunque estas se puedan sospechar	0
Se descarta	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa	1

Puntuación (Tipo de ALTER)		1
Factores Contribuyentes (FACON)		
Descripción		Puntuación
Información adicional disponible sobre factores del paciente, factores de riesgo, interacciones con otros medicamentos o factores de su enfermedad que pueden haber contribuido a la presentación de la RAM		1
Puntuación (FACON)		0
Exploraciones Complementarias (XPLC)		
Descripción		Puntuación
Las exploraciones complementarias encaminadas a establecer el diagnóstico diferencial pueden ser de gran ayuda para evaluar la relación de causalidad. Ejm: determinación de los niveles séricos del fármaco, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas de alergias, alteraciones enzimáticas, etc.		1
Puntuación (XPLC)		0
Categorías de Causalidad		
Categoría	Descripción	Puntuación
Definida	Una RAM que muestra una relación temporal razonable después de la administración de un medicamento o en la que los niveles del medicamento han sido determinados en los líquidos o tejidos corporales: muestra un patrón de respuesta que se conoce se asocia al medicamento sospechoso; se confirma mediante mejoría al suspender el medicamento; y reaparición después de readministración que no se puede explicar por las características de la enfermedad del paciente.	≥ 8
Probable	Una RAM que muestra una relación temporal razonable después de la administración de un medicamento; muestra un patrón de respuesta conocido; se confirma al suspender el medicamento, pero no después de la readministración del medicamento; y que no se puede explicar por las características de la enfermedad del paciente.	6 a 7
Posible	Una RAM que muestra una relación temporal razonable; puede o no seguir un patrón de respuesta conocido; pero que se puede explicar por las características del estado clínico del paciente.	4 a 5
Condicional	El evento está más probablemente relacionado a otros factores que al medicamento implicado.	1 a 3
	El evento adverso no está relacionado al medicamento sospechoso.	≤ 0

Improbable	No evaluable/Inclasificable: 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.
Categoría	
4	
Análisis de la Calidad de la Información del Reporte de Sospecha de Reacción Adversa	
Calidad	Características
Grado Cero	Cuando no se tiene las fechas de la reacción o de tratamiento.
Grado Uno	Cuando se tiene la fecha de inicio de la reacción adversa y del tratamiento.
Grado Dos	Si además de los datos anteriores se conoce el desenlace y la indicación terapéutica para el fármaco sospechoso y la conducta.
Grado Tres	Si además de los datos del grado dos se conocen la evolución, sexo y la edad. Se puede complementar con otros diagnósticos.
Grado Cuatro	Cuando posee todos los datos anteriores y constancia de la reexposición. Se puede complementar con la historia clínica con o sin datos de laboratorios.
Resultado del Análisis de la Calidad de la Información del Reporte de Sospecha de Reacción Adversa (Calidad)	Grado Uno
<p>Causalidad: Posible</p> <p>Calidad de la Información: Grado Uno</p>	

