

Farmacoepidemiología

Dra. Marcela Jirón, PhD, MSc

Departamento de Vigilancia Sanitaria e Investigación

Instituto de Salud Pública de Chile

Jornadas de Investigación

2025

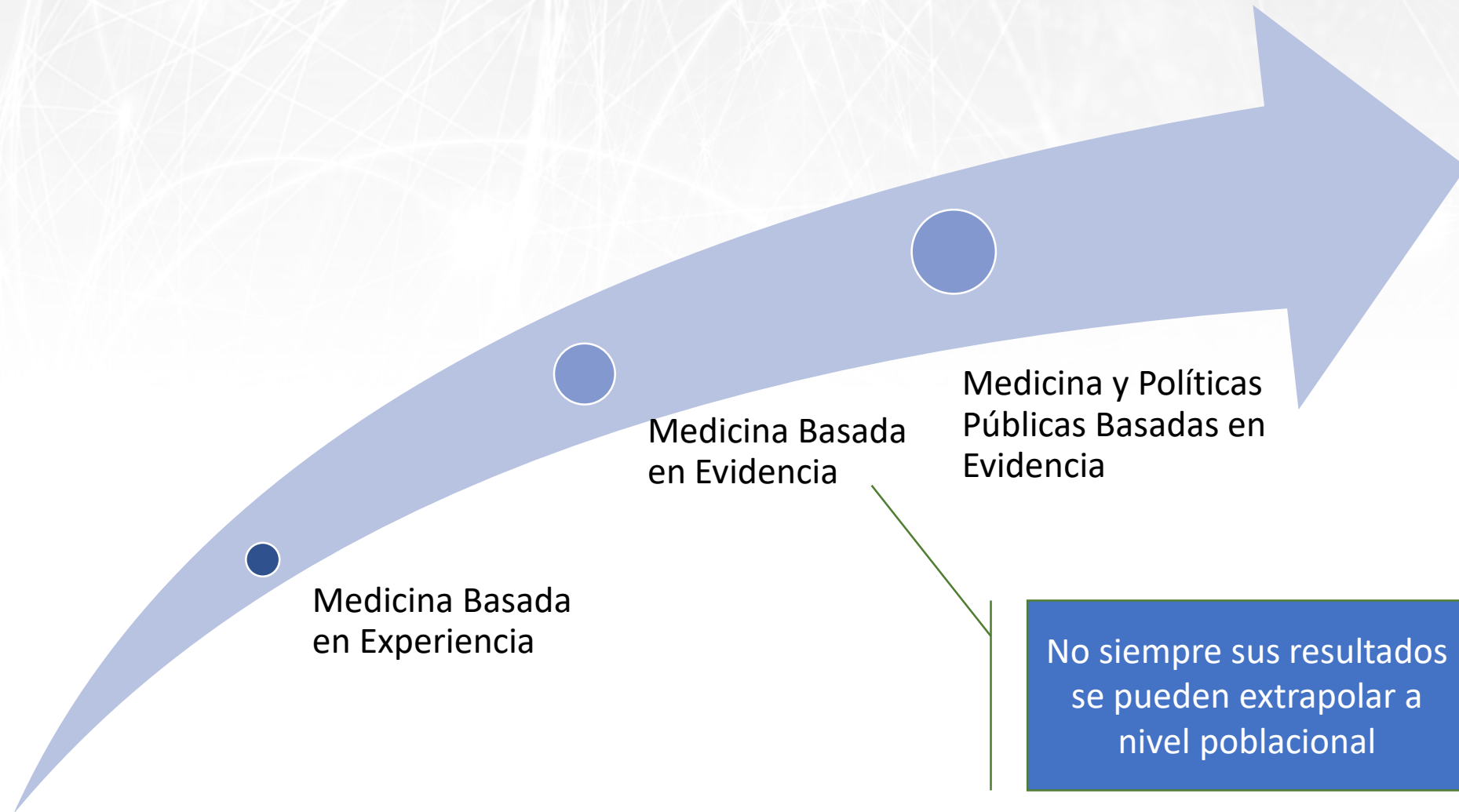
Estructura de la Presentación

- Contexto
- Objetivos de la farmacoepidemiología
- Tipos de estudios más comunes y su aporte
- Aportes de la farmacoepidemiología
- Conclusiones

¿Cómo se toman las decisiones en Salud?

- Emociones (niños ↑, personas mayores ↓, embarazadas ↑)
- Políticas (votos y estrategias sanitarias)
- Tipo de población y epidemiología
- Efectividad / Eficacia (real o ideal)
- Seguridad (pasiva o activa)
- Evaluación de resultados (Modelo ECHO)
 - Económicos, Clínicos, Humanísticos (QoL, estatus de salud, preferencias pacientes)
 - Outcomes (resultados clínicos como mortalidad, días de hospitalización, carga de enfermedad)
- Otras

¿Cómo se toman las decisiones en Salud?



Farmacoepidemiología

- Los estudios de Fase I a III no reflejan adecuadamente las condiciones reales de post-marketing:
 - En condiciones no controladas
 - Con múltiples co-morbididades
 - Poblaciones especiales (embarazadas, niños, personas mayores, etc.)

Fases de estudios de medicamentos



Pre-comercialización

Fase I

Metabolismo
Dosis
Indiv. sanos

Fase II

Farmacocinética
RAM + frec.
Dosis exacta
Indiv. Enf.

Fase III

Eficacia
Seguridad

Evalúa Dosis, Eficacia y Seguridad en condiciones:

- controladas,
- sin incluir poblaciones especiales,
- sin co-morbilidades,
- sin otros medicamentos,
- sin exposición crónica,
- menor N° de pacientes

Post-comercialización

Fase IV

EAM (RAM, EM, otros)
Tendencias de consumo
Efecto sobredosis
Farmacoeconómicos
Cumplimiento/Adherencia
Interacciones
Nuevos usos
HRQoL
Guías Clínicas
Efectividad

→ > N° de individuos

Factores que afectan la utilización de medicamentos

- Disponibilidad de recursos económicos.
- Tradiciones terapéuticas de los médicos y la población.
- Agresividad de la propaganda de las industrias farmacéuticas.
- Normas que restringen la prescripción o uso.
- Políticas económicas del país y las instituciones de salud.
- Conocimiento de la población sobre el buen uso de los medicamentos.
- Sistema de previsión de salud.

Representan la realidad de donde
se realizan



Permiten sugerir estrategias ajustada a la
realidad de cada lugar

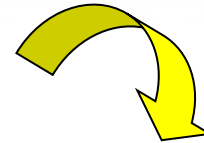
Farmacoepidemiología

- Ciencia que estudia el uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones, utilizando para ello la metodología epidemiológica.

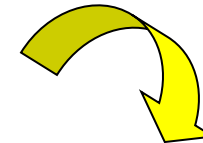
Farmacoepidemiología

- Aplica la metodología epidemiológica para el área que contiene a la farmacología clínica.
- En **algunos** tipos de investigación permite realizar predicciones:

A través de un recuento de
acontecimientos clínicos

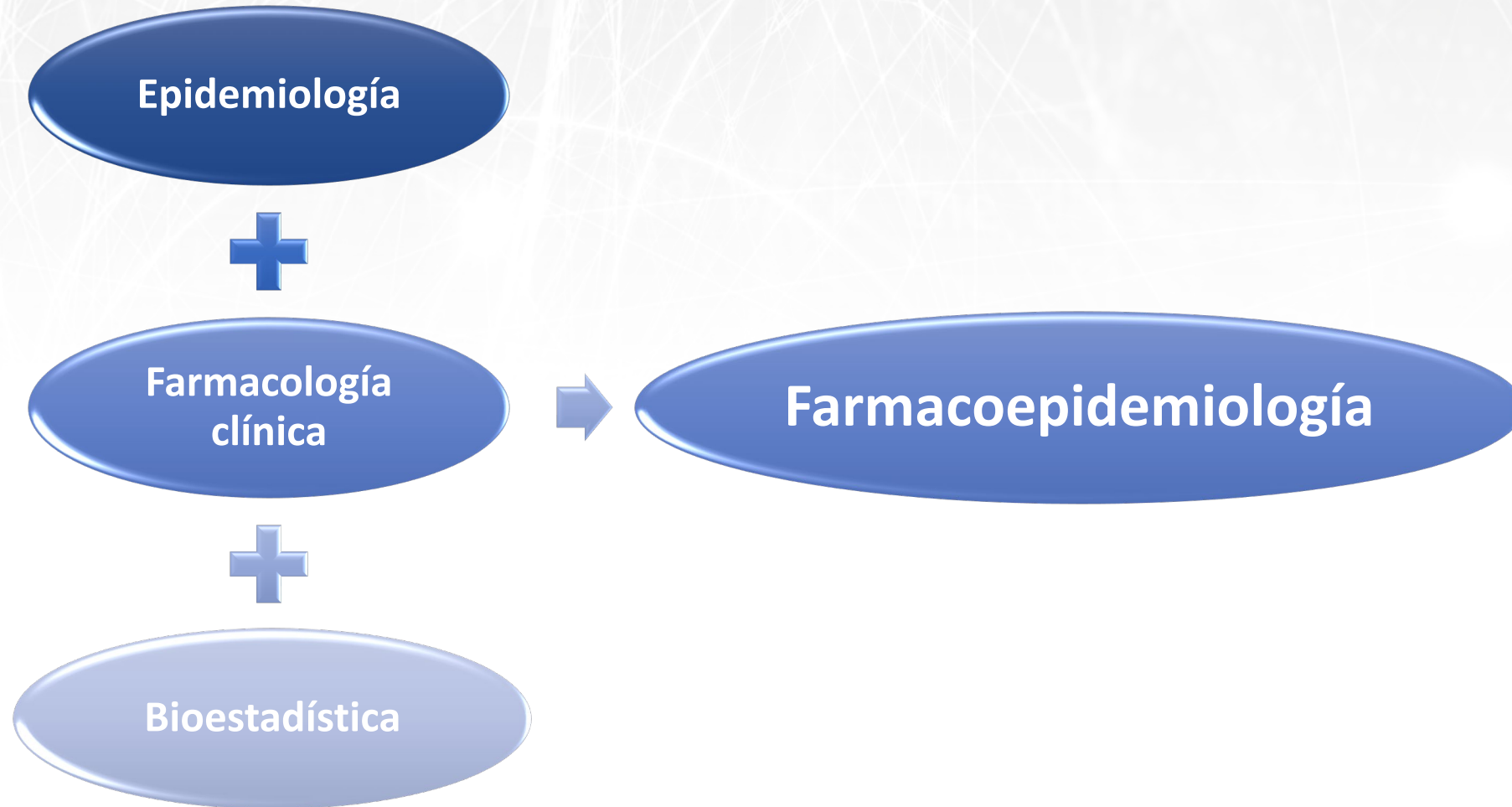


Utilizando **métodos**
científicos **sólidos**



Que garanticen las predicciones y
permitan obtener conclusiones
válidas

Farmacoepidemiología y otras ciencias



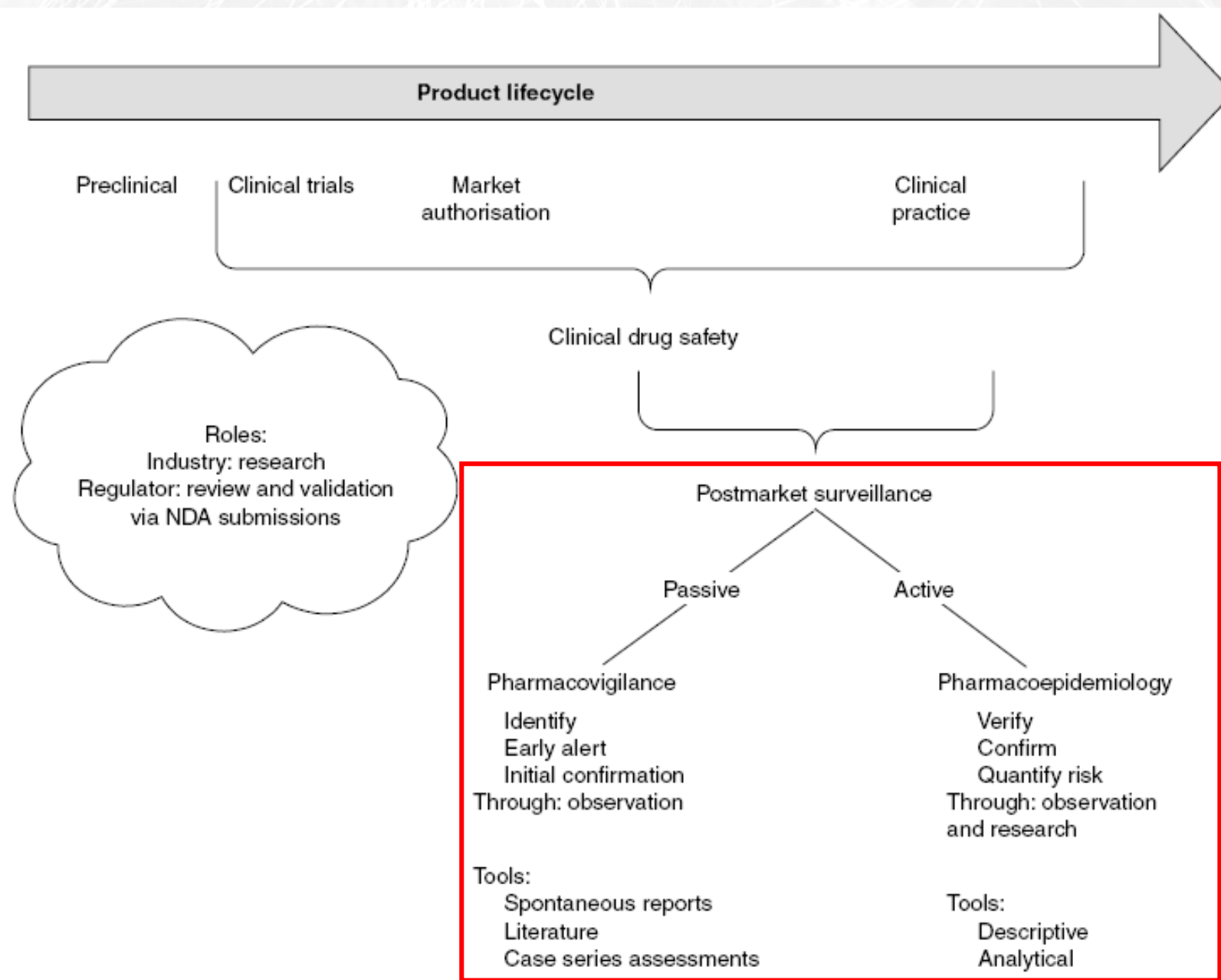
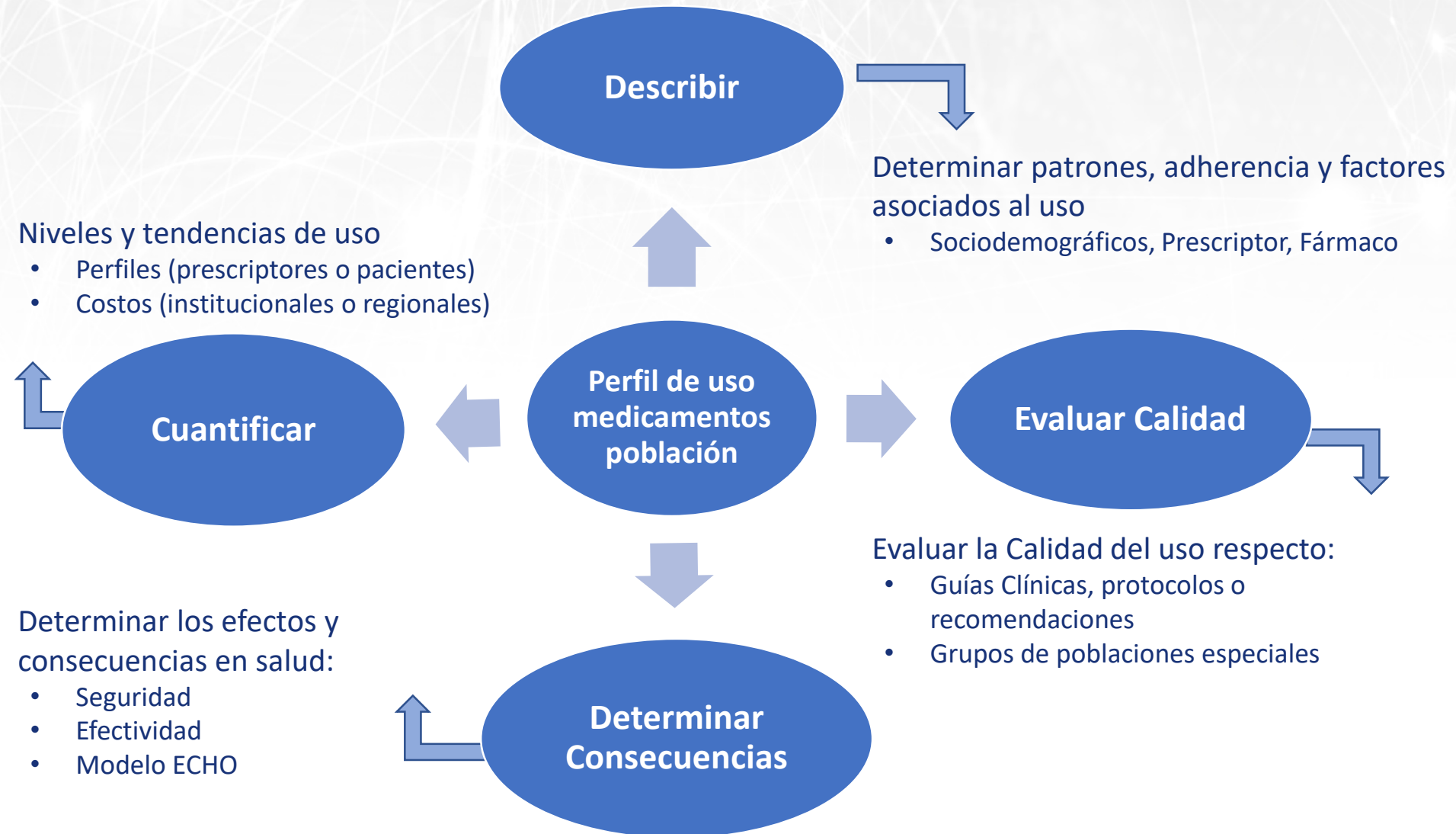
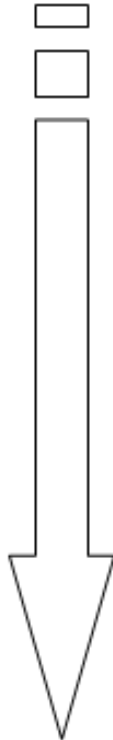


Fig. 1. New drug development/new drug application (NDA) continuum.

Objetivos de la Farmacoepidemiología



Tipos de estudios Farmacoepidemiológicos

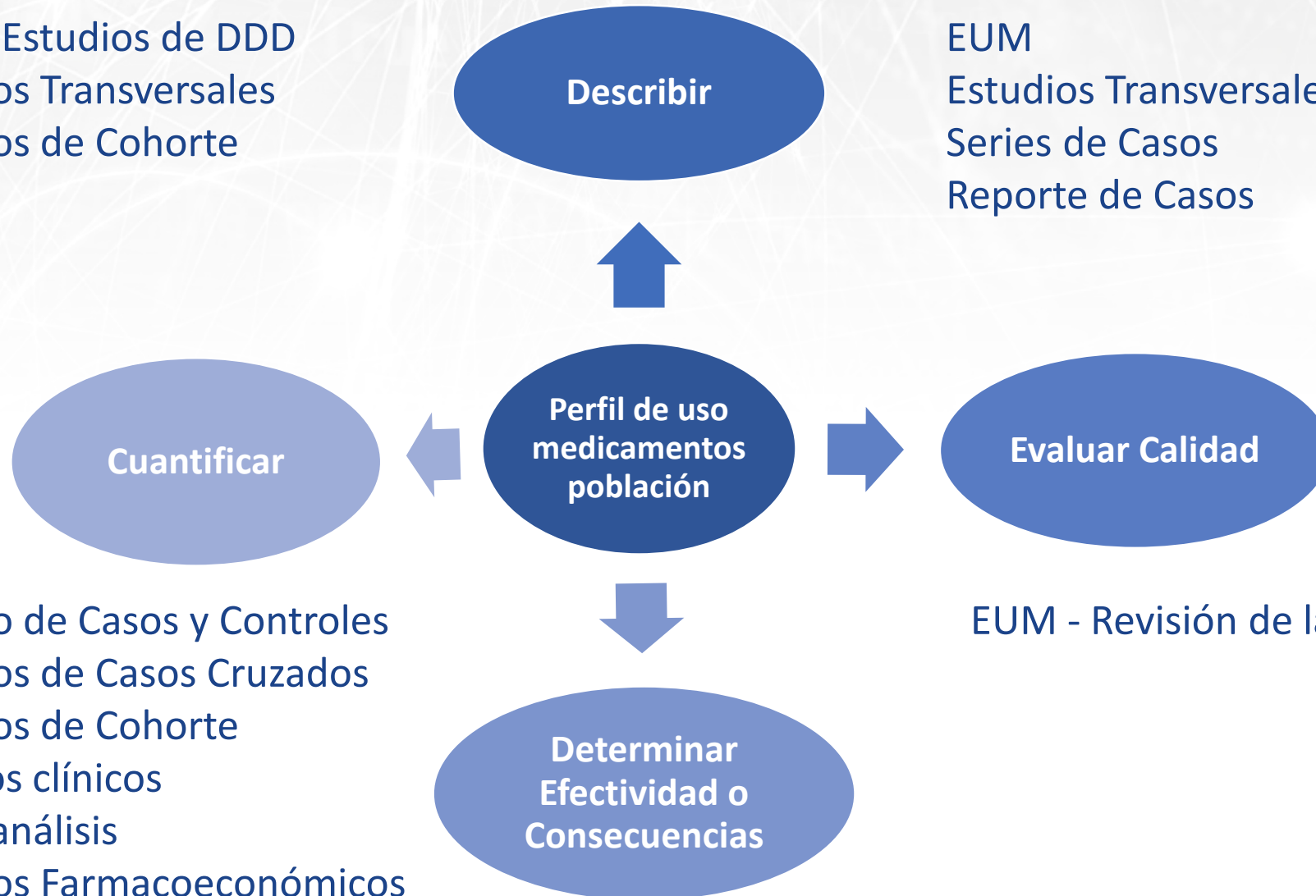
Diseño	Objetivo	Característica	Calidad de información que aporta
Reporte de casos	Describir situaciones o hallazgos de interés clínicos en un paciente o un grupo de ellos	Generan hipótesis	Baja calidad 
Serie de casos			
Ecológicos	Determinar la frecuencia de un evento en poblaciones geográficamente definidas		
Corte transversal	Determinar la prevalencia y factores asociados al uso de medicamentos		
Casos y controles	Estimar la razón de chance (OR) que ocurra un evento raro producto de la exposición a un fármaco	Testean hipótesis	Alta calidad
Cohorte	Determinar incidencia y el riesgo relativo (RR) asociado que ocurra un evento producto de la exposición a un fármaco		
Casos-Cruzados	Determinar la asociación entre exposición transitoria al fármaco con un evento agudo		
Ensayos clínicos	Medir el efecto de intervenciones en salud en grupos de pacientes		
Meta-análisis	Integrar resultados de Ensayos Clínicos con el fin de medir un efecto global y analizar la heterogeneidad de la información.		

El mejor diseño depende de la pregunta a contestar

Tipos de estudios farmacoepidemiológicos

EUM - Estudios de DDD
Estudios Transversales
Estudios de Cohorte

EUM
Estudios Transversales
Series de Casos
Reporte de Casos



Oral Anticoagulation and Risk of Adverse Clinical Outcomes in Venous Thromboembolism

Sungho Bea, PharmD, PhD; Geetha S. Iyer, PhD; Dae Hyun Kim, MD, MPH, ScD; Kueiyu Joshua Lin, MD, ScD, MPH; Yichi Zhang, MS; Heidi Zakoul, BS; Helen Tesfaye, PharmD, MSc; Katsiaryna Bykov, PharmD, ScD

Objetivo

Comparar la efectividad y seguridad de NOAC

- Apixaban
- Rivaroxaban
- Warfarina

Método

Diseño:

Cohorte en BD Medicare 2016 – 2024.

Muestra:

163.593 pacientes
18+ años que inician
AC 30 días post TVP

Desenlaces en estudio

Efectividad:

Hospitalización por TVP recurrente

Seguridad:

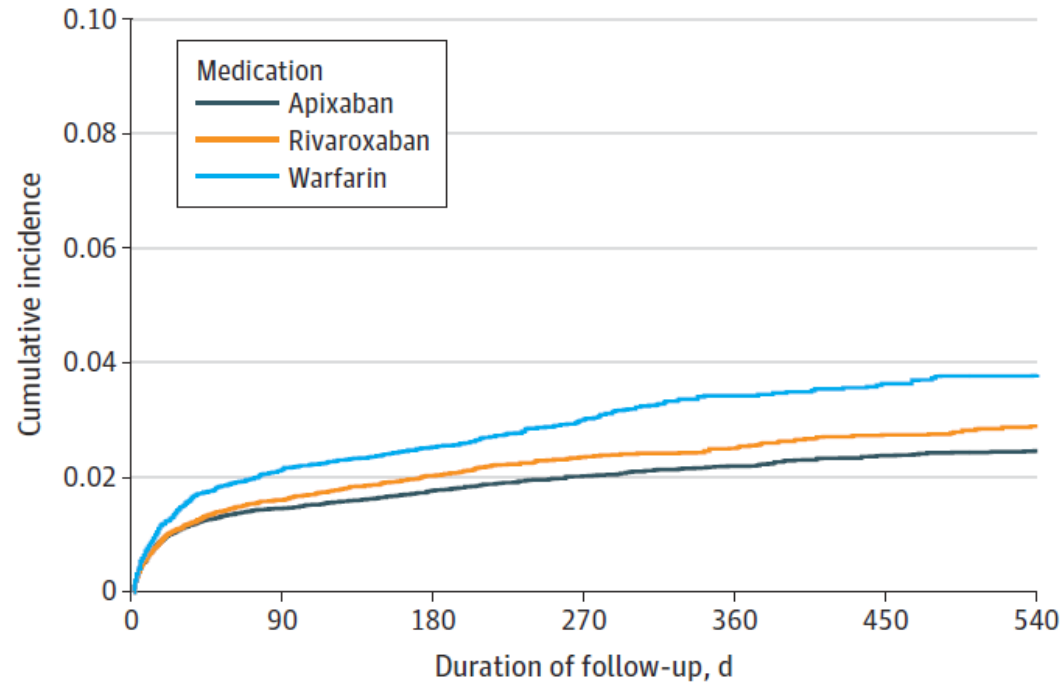
Hospitalización por hemorragia mayor

Plan de análisis

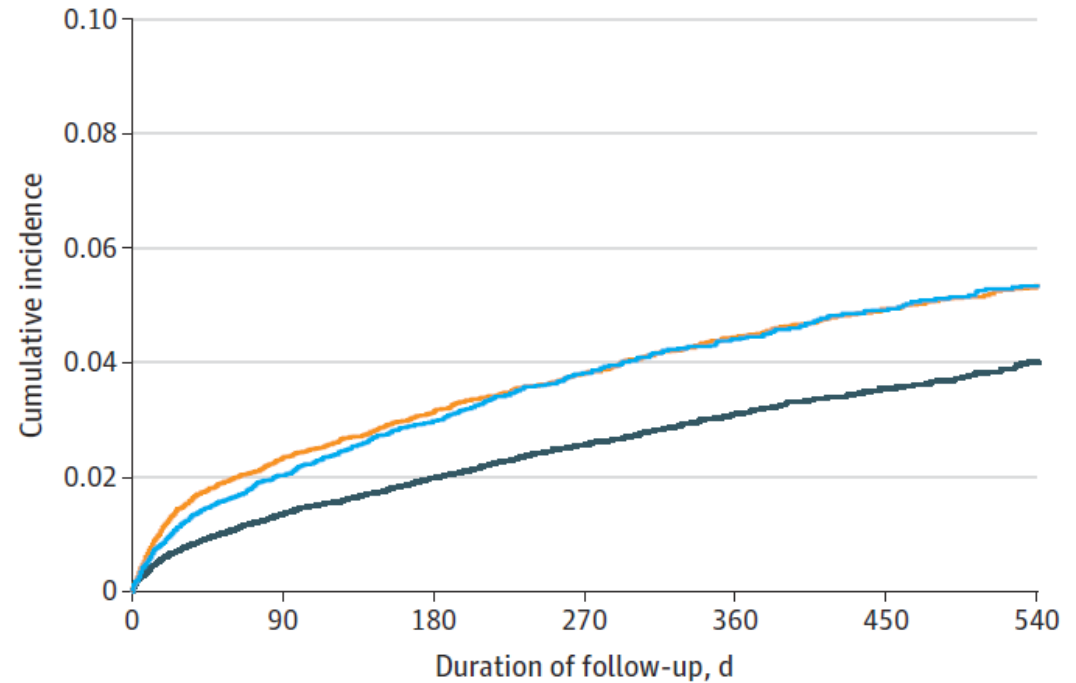
Propensity score matching weights, Regresión de Cox (HR, IC95%)

Figure 2. Weighted Cumulative Incidence of Outcomes

A Hospitalization for recurrent VTE



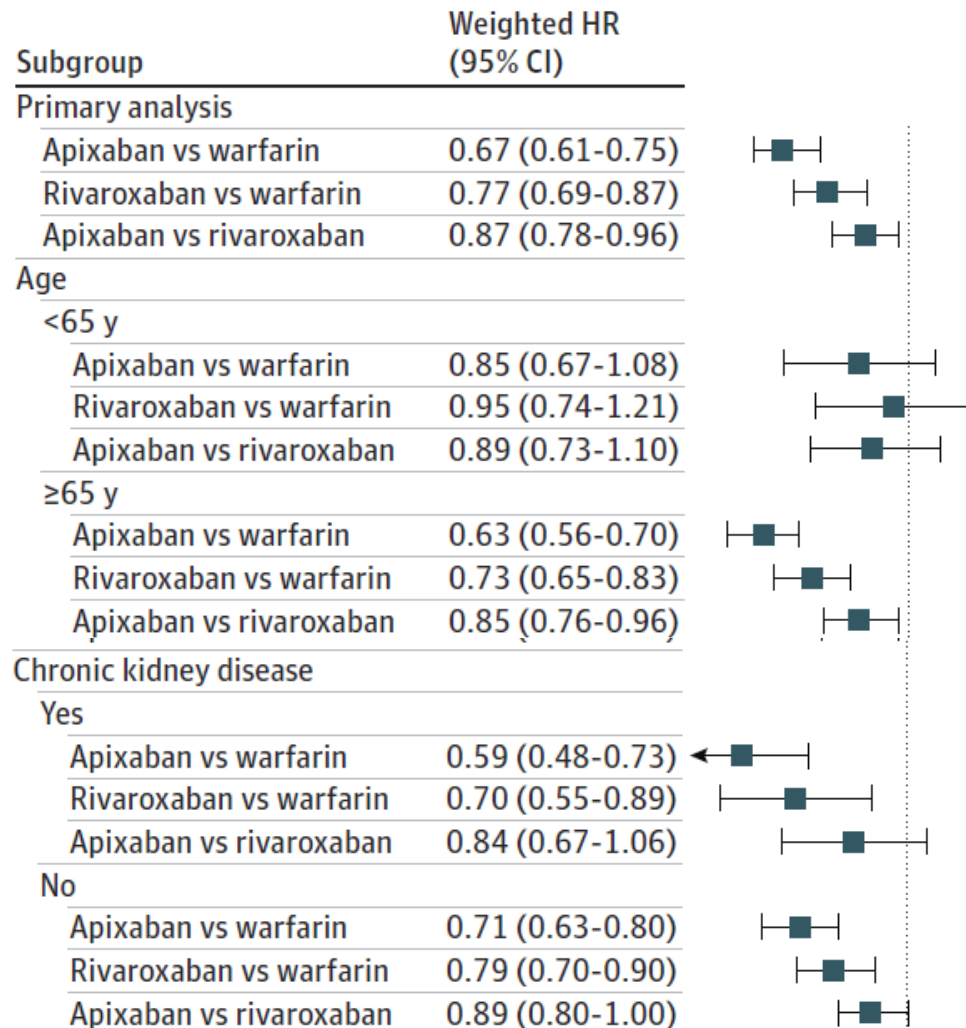
B Hospitalization for major bleeding



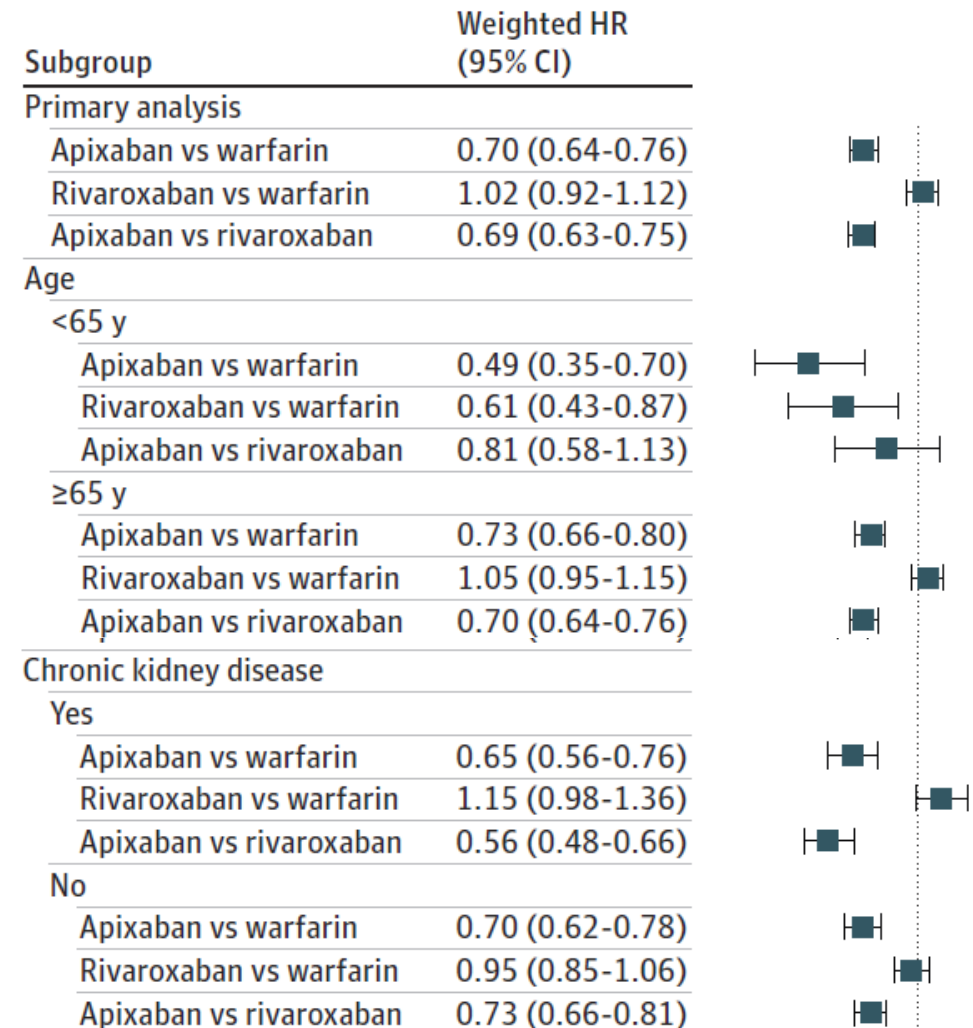
VTE indicates venous thromboembolism.

Incendencia acumulada de desenlace estudiados warfarina > rivaroxaban > apixaban

A Hospitalization for recurrent VTE



B Hospitalization for major bleeding



Recomendación para Guía clínica en efectividad:

- Apixaban es más efectivo en ≥65 años
- Rivaroxaban es más efectivo en pac. con ERC

Recomendación para Guía clínica en seguridad:

- Apixaban es más seguro en ≥65 años
- Apixaban es más seguro en pac. con ERC

Aportes de la Farmacoepidemiología

- Conocer y evaluar los niveles y tendencias de uso de medicamentos.
- Detectar problemas asociados con la prescripción y el uso de medicamentos, incluyendo:
 - Poblaciones especiales, comorbilidades, otros fármacos concomitantes y regímenes de uso.
- Promover el uso racional de medicamentos

Aportes de la Farmacoepidemiología

- Determinar la prevalencia e incidencia de uso y eventos asociados al uso de medicamentos
- Identificar y alertar sobre posibles EAM y grupos de riesgo e inequidades en salud.
- Identifica factores de riesgo asociados a EA (tardíos o no detectados), también factores predictivos

Aportes de la Farmacoepidemiología

- Monitorizar razones de uso de medicamentos, hábitos de prescripción
- Detectar nuevos usos y/o nuevas indicaciones
- Diseñar y evaluar el efecto de intervenciones en el sistema de salud con el fin de mejorar las prácticas y modos de uso, como:
 - Guías Clínicas
 - Nuevos servicios o programas
 - Efectividad
 - Seguridad

Aportes de la Farmacoepidemiología

- Obtener información sobre la carga económica relacionada con el uso de medicamentos por la población
 - Evaluación costo-beneficio
 - Evaluación costo-efectividad
 - Evaluación costo-utilidad
 - Impacto en el presupuesto

Conclusiones

La farmacoepidemiología permite:

- Generar evidencia válida del uso, efectos y las consecuencias de la utilización de medicamentos a nivel poblacional
- Evaluar el efecto de políticas de medicamentos
- Apoyar la toma de decisiones en salud relacionadas a medicamentos, en base a evidencia ajustada a la realidad local (RWD= Real World Data).

Muchas gracias