

# **Datos, Datos y más Datos: Consideraciones Metodológicas para el Diseño de Estudios en Farmacoepidemiología**

**Wendy Camelo Castillo MD MSc PhD**

**Assistant Professor**

**Department of Pharmaceutical Health Services Research  
School of Pharmacy, University of Maryland Baltimore**



# Objetivos

- Discutir las opciones de datos existentes para estudios de farmacoepidemiología
- Discutir los criterios para seleccionar bases de datos para estudios de farmacoepidemiología y algunas consideraciones metodológicas

# Contexto

Datos de sistemas  
de salud:  
Clínicos, financieros-  
administrativos

Registros de  
pacientes

Encuestas  
poblacionales:  
encuesta nacional  
de salud

Mercadeo

Encuestas  
poblacionales:  
encuesta nacional  
de salud

Redes sociales -  
tecnología

# Algunos de los retos ...

- Capacidad técnica
- Posibilidad de vincular datos
- Confidencialidad- privacidad
- Variabilidad en la estructura de los datos
- Confiabilidad/calidad

PHARMACOEPIDEMOLOGY AND DRUG SAFETY 2012; 21: 1–10

Published online 8 November 2011 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.2229

---

COMMENTARY

---

## Guidelines for Good Database Selection and use in Pharmacoepidemiology Research<sup>†</sup>

Gillian C. Hall<sup>1\*</sup>, Brian Sauer<sup>2</sup>, Alison Bourke<sup>3</sup>, Jeffrey S. Brown<sup>4</sup>, Matthew W. Reynolds<sup>5</sup> and Robert Lo Casale<sup>6</sup>

# Criterios

1. Selección de la base de datos
2. Uso de múltiples bases de datos y su vinculación
3. Privacidad y confidencialidad
4. Calidad y validación
5. Documentación de procesos

# Criterio 1:

## Selección de la base de datos

Población incluida

VARIABLES DE INTERÉS

Continuidad de la captura de datos

Duración de los registros y relación con la exposición de interés

Capacidad técnica

# Ejemplo 1: Datos primarios



---

ORIGINAL REPORT

---

## Medication use in adults living in Brasilia, Brazil: a cross-sectional, population-based study

Tais F. Galvao<sup>1,2\*</sup>, Marcus T. Silva<sup>3</sup>, Raz Gross<sup>4,5</sup> and Mauricio G. Pereira<sup>1</sup>

Estudio transversal poblacional para:

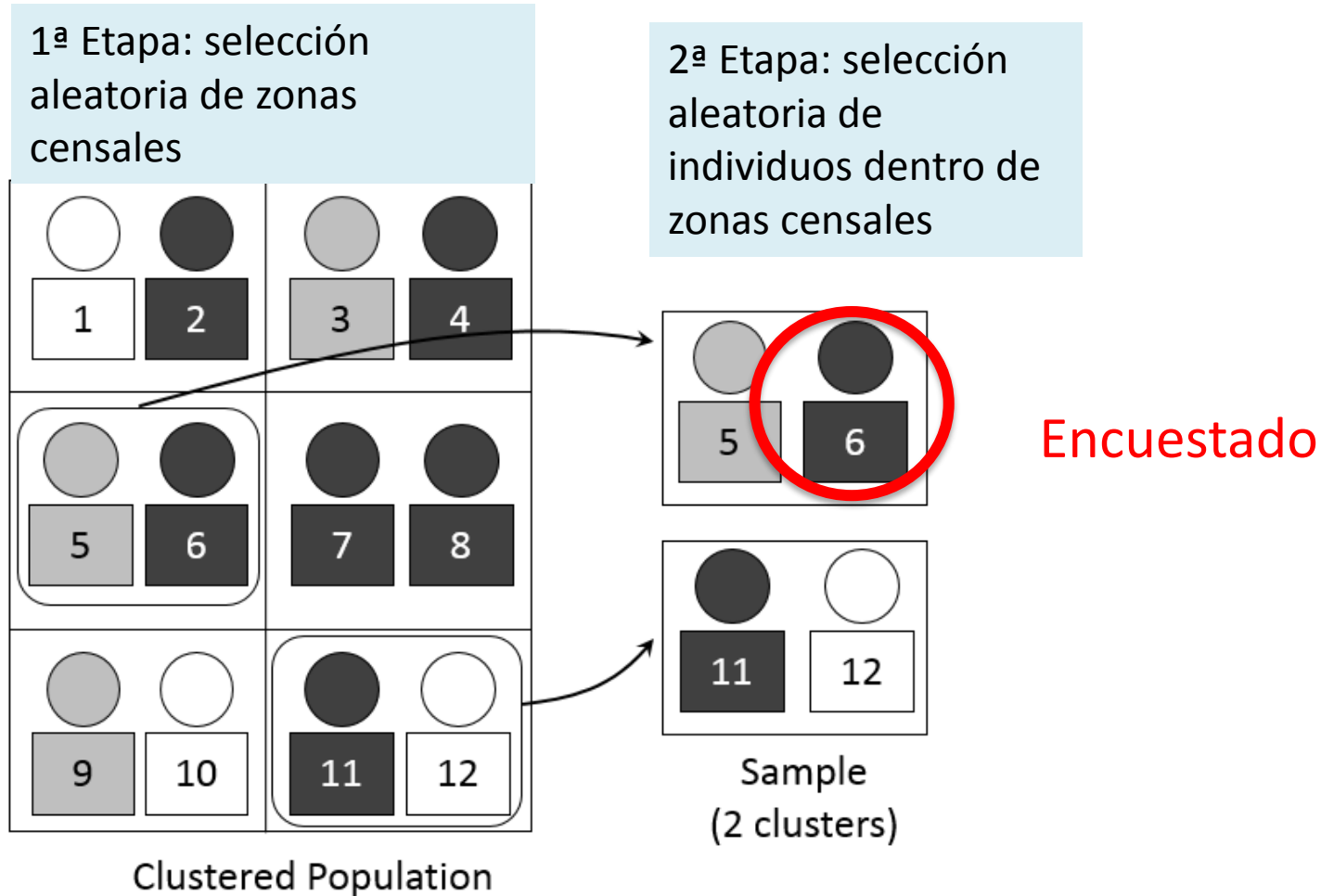
- Evaluar la prevalencia de uso de medicamentos en Brasilia.
- Evaluar el acceso a medicamentos y factores asociados con el uso de medicamentos.

Reto: no existen sistemas para recolección automatizada de características de la población y uso de medicamentos

# Uso de medicamentos en Brasilia-

## Datos primarios

- Muestreo por conglomerados, dos etapas



# Datos recolectados

- Información demográfica
- Estado de salud: enfermedades crónicas, acceso a servicios de salud, calidad de vida
- Uso de medicamentos (última semana): marca, dosis, duración, proveedor que formula,.

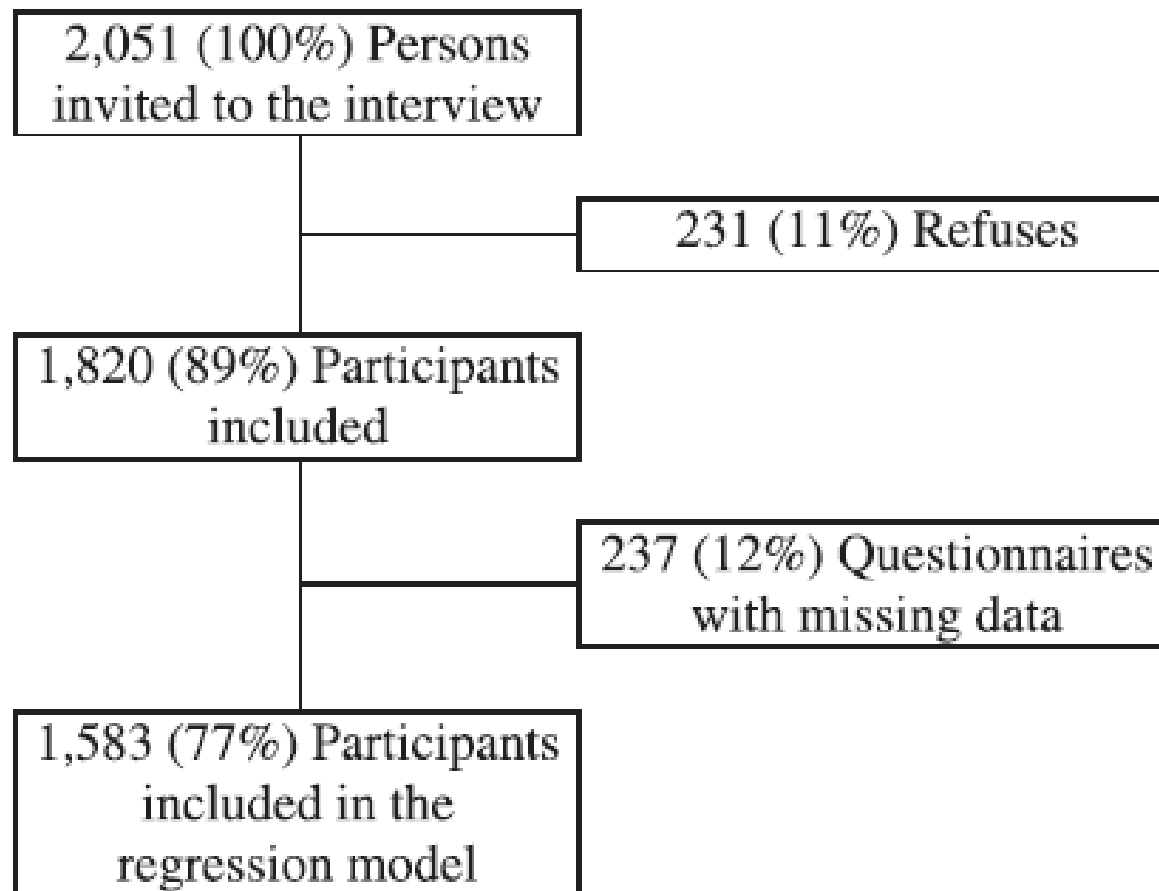


Figure 1. Flowchart of study participants

Table 2. Main characteristics of the medications used by participants (N = 1122)

Variable	N	%
ATC code of the medications		
C—Cardiovascular system	413	37.1
A—Alimentary tract and metabolism	216	19.4
N—Nervous system	204	18.4
G—Genito-urinary system and sex hormones	75	6.8
M—Musculo-skeletal system	63	5.7
B—Blood and blood forming organs	34	3.1
H—Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulins	33	3.0
R—Respiratory system	21	1.9
Other codes	63	5.7
Person who indicated medication use		
Physician	1013	90.3
Patient	74	6.6
Pharmacist or pharmacy clerk	25	2.2
Other	10	0.9
Way of acquisition (n = 1116)		
Out-of-pocket	567	50.8
Brazilian public health system	439	39.3
Copayment system ( <i>Farmácia popular</i> )	110	9.9

ATC, anatomical therapeutic chemical classification system.

## Ejemplo 2- Uso de datos secundarios

# A Prospective Stratified Case-Cohort Study on Statins and Multiple Adverse Events in Japan

Nobuhiro Ooba<sup>1\*</sup>, Tsugumichi Sato<sup>2,3</sup>, Akira Wakana<sup>4</sup>, Takao Orii<sup>5</sup>, Masaki Kitamura<sup>6</sup>, Akira Kokan<sup>7</sup>, Hideaki Kurata<sup>8</sup>, Yoshihiro Shimodozono<sup>9</sup>, Kenichi Matsui<sup>10</sup>, Hiroshi Yoshida<sup>11</sup>, Takuhiro Yamaguchi<sup>12</sup>, Shigeru Kageyama<sup>13</sup>, Kiyoshi Kubota<sup>1</sup>

- Al momento de este estudio Japón no contaba con una base electrónica de datos administrativos
- Objetivo: evaluar la incidencia de rabdomiolisis y otros efectos adversos secundarios a estatinas en población japonesa

# Identificación de la muestra

Carta de invitación a 2,037 hospitales con más de 150 camas, seleccionados aleatoriamente

Cada hospital identificó pacientes que iniciaron estatina:

- Farmacéuticos identificaron pacientes en cada hospital que cumplían criterios de inclusión (datos electrónicos de dispensación)
- Cada hospital hizo validación de casos con revisión de historia clínica



## Criterio 2: Vinculación entre bases de datos

- Vinculación entre datos complementarios
- Vinculación entre bases de datos para aumentar tamaño de muestra
- Vinculación probabilística o determinista
- Almacenamiento de datos y análisis

---

ORIGINAL REPORT

---

## Records linkage of electronic databases for the assessment of adverse effects of antiretroviral therapy in sub-Saharan Africa

En el 2009, colaboración entre el Ministerio de Salud de Namibia y USAID-Programa de fortalecimiento de sistemas farmacéuticos (SPS) para investigar el riesgo de anemia asociada a zidovudina.

# Bases de Datos Disponibles

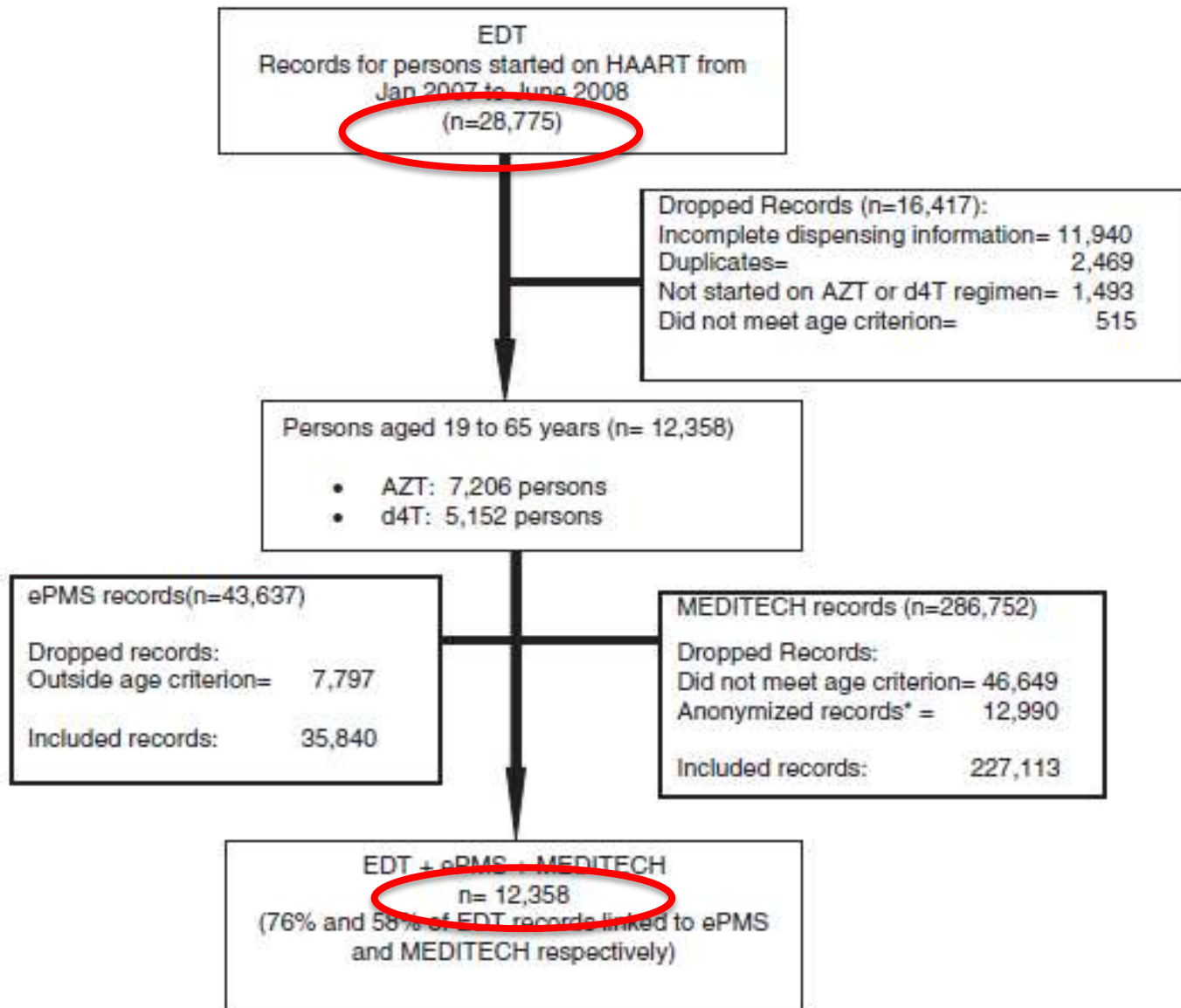
Base de Datos	Variables
Dispensamiento de HAART (electrónico) <b>EDT</b>	Fecha de inicio, tipo de régimen, cantidad, dosis, fechas de dispensameinto
Sistema de manejo de pacientes <b>PMS</b> (electrónico)	Datos clínicos
<b>MEDITECH</b>	Base de datos de laboratorio nacional
Manual del Cuidado del Paciente	Datos clínicos de pacientes atendidos en el sitema público

Retos: ausencia de identificador único

# Vinculación de Datos por medio de algoritmo probabilístico

Table 1. Completeness (%) of variables in the data files extracted from electronic databases\*

Variables	EDT ( <i>n</i> = 28 775)	ePMS ( <i>n</i> = 43 637)	MEDITECH ( <i>n</i> = 286 752)
<b>Personal identifiers</b>			
ART number	90	99	—
First name	100	100	100
Last name	100	100	100
Date of birth	100	95	97
Gender	100	100	97



# Criterio 3: Privacidad y Seguridad

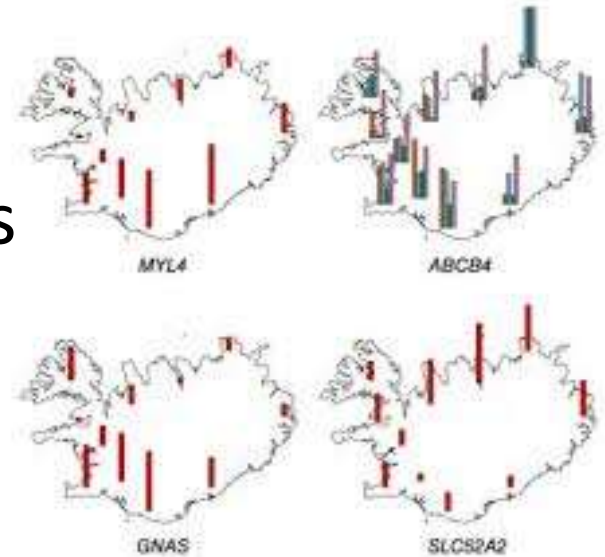
- Políticas de protección de datos
- Uso limitado de identificadores personales
- Almacenamiento y transferencia de datos

# Islandia

- 102,000 km<sup>2</sup>, 320,000 habitantes
- Homogeneidad en la población: descendencia Nórdica y de las Islas Británicas (efecto fundador)



- deCODE (compañía de análisis genéticos) propuso crear la primera base de datos poblacional que incluyera datos genéticos, datos del registro médico electrónico y datos genealógicos.
- Parlamento aprobó en 1998 la legislación para crear dicha base de datos lo que generó gran controversia.





# Retos Éticos

- Cuál es la utilidad de tanta información?
- La pregunta clave: dónde está el consentimiento informado?
- Cuál es la información que se comparte?  
Cómo?

La realidad: después de 16 años la integración entre las bases de datos no se ha establecido, sin embargo aumentó la calidad de las bases existentes

# Criterio 4: Calidad y Validación

- De la base de datos
- De elementos o variables específicas

## Retos:

Integridad

Datos faltantes

Suposiciones

Políticas de reembolso

Políticas públicas

# Discusión

- Los criterios son una guía útil para evaluar diferentes aspectos de una base de datos.
- Gran variación entre países, y dentro del mismo país.
- Es necesario entender el contexto político y de pago para la interpretación de algunos datos.
- La selección de la base de datos debe estar dirigida por la pregunta de investigación, pero es necesario ser flexible.

Gracias!