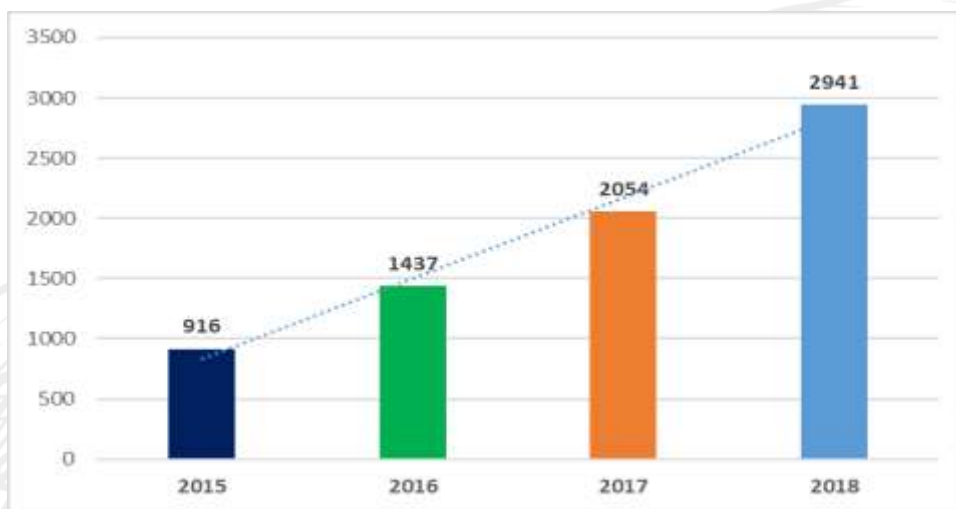


Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Marzo 2019.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a la ciudadanía las estadísticas de los reportes de los Eventos Adversos que se registraron en los Establecimientos de Salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria durante el primer trimestre del año en curso.

Es importante resaltar como a través del tiempo se ha ido fortaleciendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud tanto públicos como privados a nivel nacional observándose un incremento considerable del reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Reacciones adversas a medicamentos, Falla terapéutica, Error de medicación a través de los años (2015 – 2018) como se detalla en el gráfico N° 1

Gráfico N° 1.- TOTAL DE NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS PROVENIENTES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DESDE ENERO A DICIEMBRE DEL 2015 AL 2018.

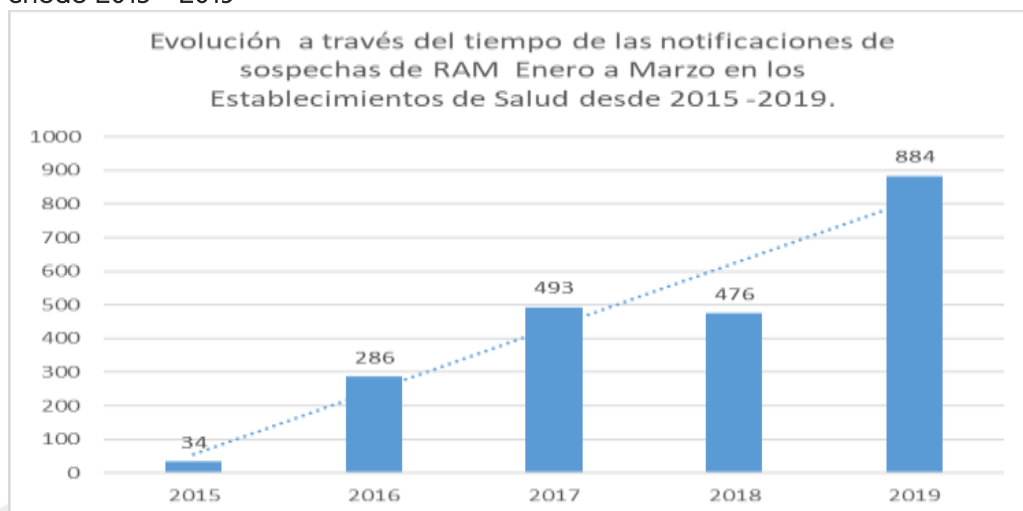


En concordancia con la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución 020 publicada en Registro Oficial 856 del 06 de Octubre del 2016 todos los Establecimientos de Salud Nivel I y II de atención de la Red Pública y Privada complementaria deben de conformar las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia integrada por el Coordinador Técnico, Secretario Técnico y Vocales. Cabe resaltar que el responsable del Funcionamiento de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia será el Director Médico de la Institución. En este sentido, el Secretario técnico es el punto focal entre el Establecimiento de Salud y el CNFV Para aquellos

hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del Servicio de Farmacia y es el Secretario quien remite las notificaciones al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

El CNFV durante el primer trimestre del año 2019 analizó 884 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), de las cuales 881 (99.7%) reportes han sido compartidas al Uppsala Monitoring Centre (UMC) que es el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la salud para el monitoreo internacional de medicamentos al cual Ecuador pertenece y es miembro completo desde el 2017. Tres (0.33%) notificaciones no pudieron ser compartidas al UMC por no poseer información suficiente para realizar un correcto análisis (gráfico N° 2)

GRÁFICO N° 2.- Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM Enero – Marzo en Establecimientos de Salud. Período 2015 - 2019



NOTIFICACIONES DE RAM SEGÚN EL SISTEMA DE RECEPCIÓN DE LOS REPORTES. -

La ARCSA actualmente dispone del Sistema de notificación en línea para la notificación de sospechas de eventos adversos a los medicamentos denominado E-reporting al cual pueden acceder todos los Establecimientos de Salud.

La Coordinación Zonal 9 lidera a nivel nacional el proceso online de reporte generando 81 (9.16%) casos individuales validados.

Por otro lado, de los 884 reportes del período comprendido entre enero a marzo del 2019, 803 (90.84%) notificaciones han ingresado al CNFV a través del correo electrónico en formato de tarjeta amarilla.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

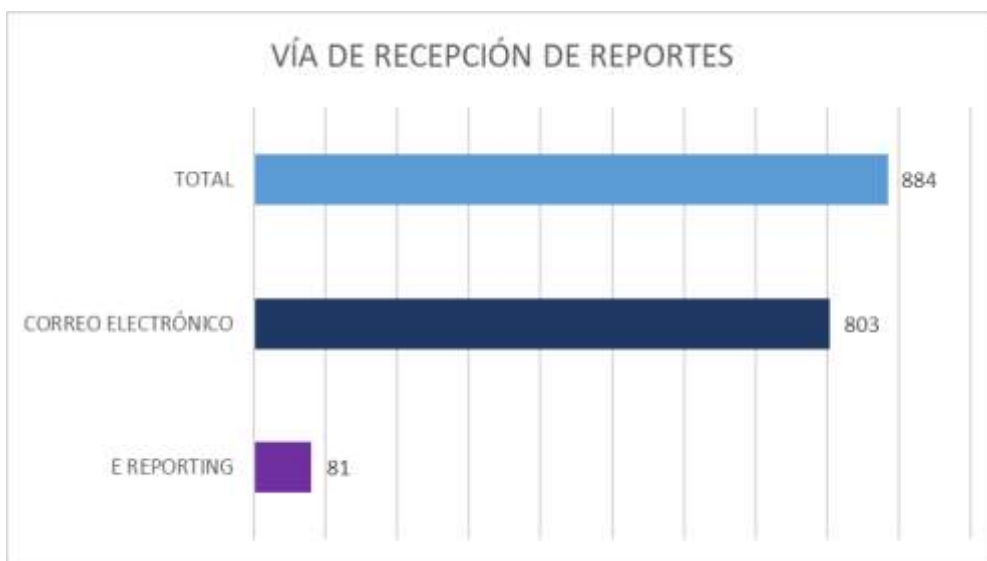


Gráfico N°3: DISTRIBUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM RECIBIDAS POR SISTEMA DE NOTIFICACIÓN.

Fuente: Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2019.

GÉNERO Y RANGO ETARIO DE LOS AFECTADOS POR SOSPECHAS DE RAM. -

El CNFV al analizar las características demográficas de la base de datos de sospechas de Reacciones adversas a medicamentos, se obtuvieron los siguientes resultados presentados en el gráfico N° 4 y Tabla N° 1:

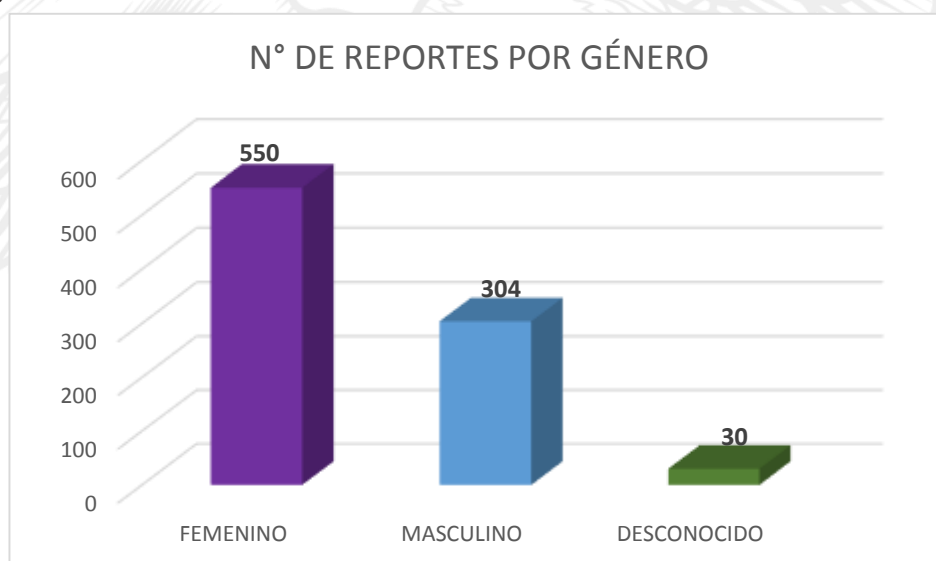


Gráfico N°4.- Distribución de reportes de sospechas de RAM por género afectado.

Fuente: Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2019.

Tabla N° 1 Número de reportes de sospechas de RAM por rango etario afectado.

RANGO ETARIO	N° DE REPORTES
NEONATO (<= 1 MES)	6
INFANTE (<= 4 AÑOS)	47
NIÑO (<= 11 AÑOS)	57
ADOLESCENTE (<= 16 AÑOS)	54
ADULTO (<= 69 AÑOS)	635
ANCIANO (> 69 AÑOS)	85
TOTAL	884

Como se puede observar el grupo etario afectado en mayor proporción es el paciente adulto con el 70.73% de los casos reportados. Respecto al género, la mayoría de ellos son de sexo femenino.

DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM A MEDICAMENTOS INGRESADAS AL CNFV. -

EL país se encuentra dividido en 9 Coordinaciones Zonales, todas poseen Unidades Zonales de Farmacovigilancia y se encuentran conformadas por profesionales de salud quienes analizan la información proveniente de las tarjetas amarillas de los Establecimientos de Salud de su localidad. En este sentido, las Coordinaciones Zonales están conformadas de la siguiente manera:

1. Coordinación Zonal 1.- Esmeralda, Imbabura, Carchi, Sucumbíos.
2. Coordinación Zonal 2.-Pichincha (excepto el Distrito Metropolitano de Quito) Napo, Orellana
3. Coordinación Zonal 3.- Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Pastaza.
4. Coordinación Zonal 4.- Manabí, Santo Domingo de los Tsáchilas.
5. Coordinación Zonal 5.- Santa Elena, Bolívar, Los Ríos, Galápagos y Guayas (excepto Guayaquil, Samborondón y Durán).
6. Coordinación Zonal 6.- Cañar, Azuay, Morona Santiago.
7. Coordinación Zonal 7.- El Oro, Loja, Zamora Chinchipe.
8. Coordinación Zonal 8.- Cantones de Guayaquil, Samborondón y Durán.
9. Coordinación Zonal 9.- Distrito Metropolitano de Quito.

El gráfico N° 5 indica la distribución de notificaciones que se generaron en los Establecimientos de Salud públicos y privados en cada Zona durante el período de Enero a Marzo del 2019 y que fueron analizadas por los analistas de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia. Se observa que las zonas 5 y 9 concentran el mayor número de casos reportados.

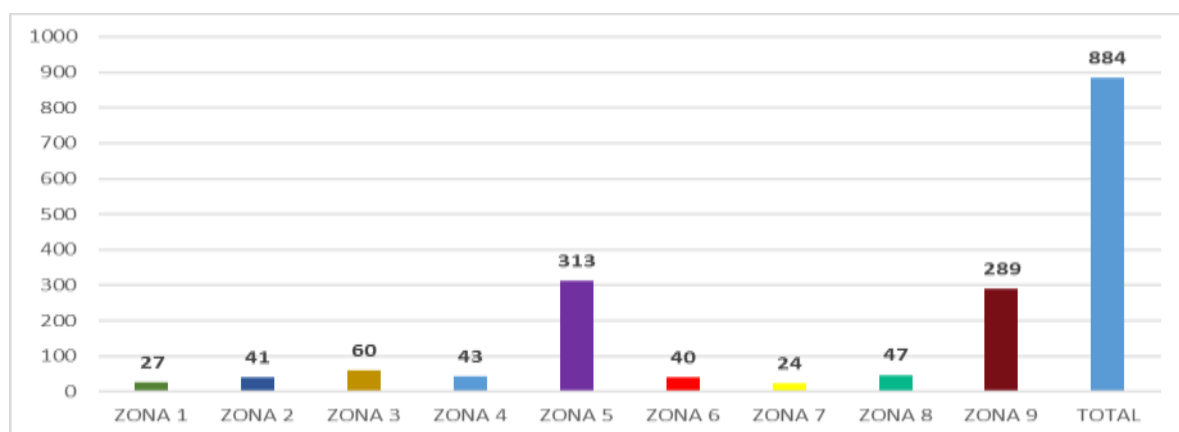


Gráfico N°5.- Distribución de reportes de sospechas de RAM a nivel Nacional.

Fuente: Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2019.

MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS EN RAM SERIAS.

De las 884 notificaciones de sospechas de RAM a medicamentos que se generaron durante el primer trimestre 2019, ocho (8) medicamentos sospechosos estuvieron relacionados con 25 reportes de reacciones adversas serias las mismas que fueron clasificadas por los establecimientos de salud al presentar los siguientes criterios de gravedad:

- Muerte
- Hospitalización/prolongada;
- Anomalía congénita
- Amenaza de vida
- Discapacidad
- Otra condición médica importante

A continuación, se detallan en la tabla N° 2 los medicamentos sospechosos con mayor número de notificaciones.

MEDICAMENTOS		NOTIFICACIONES
1	PROPOFOL	9
2	CEFTRIAXONA	4
3	AMPICILINA + SULBACTAM	2
4	FENTANILO	2
5	MICOFENOLATO	2
6	RIFAMPICINA /ISONIAZIDA / PIRAZINAMIDA /ETAMBUTOL	2
7	FOSFOLÍPIDOS TOTALES (derivado del extracto lipídico de pulmón bovino)	2
8	TRAMADOL	2

Tabla N° 2.- Medicamentos con el mayor número de reportes serios.

Reacciones Adversas a Medicamentos.

De los 884 reportes de sospecha de RAM, el 7,69 % (68) fueron clasificados como Reacciones adversas graves y el 87.10 % (770) fueron no graves. EL 5.20 % (46) de las notificaciones provenientes de los Establecimientos de salud no reportó criterio de gravedad. Las reacciones adversas asociadas a los medicamentos sospechosos se encuentran descritas en las fichas técnicas. En la tabla N° 3 se detallan las reacciones serias que fueron notificadas al CNFV asociadas a los siguientes medicamentos sospechosos.

Tabla N° 3. Reacciones serias notificadas con los medicamentos sospechosos (*)

MEDICAMENTO	RAM SERIA
ALOPURINOL	SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON
AMIKACINA	SORDERA
AMINOPLASMAL 15%	TAQUICARDIA
AMPICILINA + SULBACTAM	ERUPCIÓN PRURÍTICA ERUPCIÓN ERITEMATOSA ERUPCIÓN PAPULAR. REACCIÓN ANAFILÁCTICA.
AMOXICILINA / CLAVULANATO	CONVULSIONES HIPERTONÍA

	DESORIENTACIÓN PUPILAS DILATADAS ERUPCIÓN CUTÁNEA
ANFOTERICINA B	HIPERTERMIA DESHIDRATACIÓN HIPOTENSIÓN
AZACITIDINA	NEUTROPENIA FEBRIL
CARBAMAZEPINA	XANTEMA FUNCIÓN ALTERADA DEL HÍGADO,
CEFTRIAXONA	EDEMA LOCALIZADO HABONES ERITEMA PRURITO EDEMA PALPEBRAL.
CIPROFLOXACINO	ERUPCIÓN ERITEMATOSA
DICLOFENACO ; COMPLEJO B	REACCIÓN ANAFILÁCTICA
DOXORRUBICINA ; CICLOFOSFAMIDA	LEUCOPENIA NEUTROPENIA LINFOPENIA TROMBOCITOPENIA
ETAMBUTOL/ISONIAZIDA/PIRAZINAMIDA/RIFAMPICINA	ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. BILIRRUBINA AUMENTADA
FENITOINA	ERUPCIÓN CUTÁNEA LESIONES ORALES (ÚLCERAS)
FENTANILO	DIFICULTAD RESPIRATORIA SATURACIÓN DISMINUIDA DE OXÍGENO BRADICARDIA
HIERRO SACAROSA	EDEMA LOCALIZADO
IBUPROFENO	DIFICULTAD RESPIRATORIA
IMATINIB	TROMBOCITOPENIA
KETOROLACO ; CEFAZOLINA	SHOCK ANAFILÁCTICO
LAMIVUDINA+ABACAIVIR ; LOPINAVIR + RITONAVIR	ERITEMA MULTIFORME
LAMOTRIGINA	ERUPCIÓN

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

METRONIDAZOL	HIPOSENSIÓN
MICOFENOLATO	FUNCIÓN RENAL ALTERADA
NAPROXENO	SHOCK ANAFILÁCTICO EDEMA ANGIONEURÓTICO
IIMUNOGLOBULINA	INSUFICIENCIA RESPIRATORIA
OMEPRAZOL	ERITEMA
OXALIPLATINO	PRURITO INSUFICIENCIA RESPIRATORIA
PENICILINA G SODICA	HABONES
PROPOFOL	PARESTESIA NÁUSEAS, MALESTAR GENERAL VISIÓN BORROSA. SENSACIÓN DE AHOGO. HIPOSENSIÓN FALLO RENAL AGUDO BRADICARDIA.
RANITIDINA	SUDORACIÓN FRÍA TAQUICARDIA NÁUSEAS TOS CIANOSIS
FOSFOLÍPIDOS (DERIVADO DEL EXTRACTO LIPÍDICO DE PULMÓN BOVINO, ESTANDARIZADO POR LA ADICIÓN DE COLFOSCERIL PALMITATO, TRIMALMITINA Y ÁCIDO PALMÍTICO)	HEMORRAGIA PULMONAR
TENOFOVIR /EFAVIRENZ / EMTRICITABINA	HIPERPOTASEMIA ACIDOSIS METABÓLICA ERUPCIÓN CUTÁNEA
TRAMADOL	NÁUSEAS VÓMITOS MALESTAR GENERAL

	DEBILIDAD; MAREO
VANCOMICINA	PRURITO ENROJECIMIENTO DE LA PIEL

(*) Uno o más medicamentos pueden estar asociados a una o más reacciones adversas.

CONCLUSIONES. -

1. En el primer trimestre del 2019 ingresaron al CNFV 884 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos.
2. En comparación con el periodo enero – marzo 2018 versus el período enero - marzo 2019 se obtuvo un incremento del 54% en el reporte de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos provenientes de los Establecimientos de salud públicos como privados.
3. El 90.84% de las notificaciones de sospecha de eventos adversos a medicamentos ingresaron al correo electrónico del CNFV en el formato de tarjeta amarilla. El 9,16% ingresaron a través de la plataforma online e reporting.
4. Los pacientes adultos conforman el grupo etario con mayor número de casos reportados (70%.73)
5. En relación al género del paciente afectado, el 62,2% son de sexo femenino.
6. Las notificaciones provenientes de los Establecimientos de Salud de la Coordinación zonal 5 y 9 contribuyen con el 68% del total de notificaciones a nivel nacional.
7. Del total de 68 reportes clasificados como serios por parte de la Comisión de Farmacovigilancia; veinticinco (25) están relacionados con 8 medicamentos sospechosos con mayor frecuencia reportados.
8. Las reacciones adversas serias reportadas por los notificadores de los Establecimientos de salud públicos y privados están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos.
9. El Centro Nacional de Farmacovigilancia invita a todos los establecimientos de Salud a reportar las sospechas de eventos a adversos a medicamentos a través del sistema en línea para lo cual pueden acceder al siguiente link:
https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf
10. Se excluyen del análisis los Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI).

Los datos proporcionados son confidenciales,

REFERENCIA. -

- 1.- Base de datos 2019 RAM del Centro Nacional de Farmacovigilancia ARCSA consultada 06/04/2019.



Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

2.- Base de datos RAM años 2015,2016, 2017, 2018 del Centro Nacional de Farmacovigilancia ARCSA

