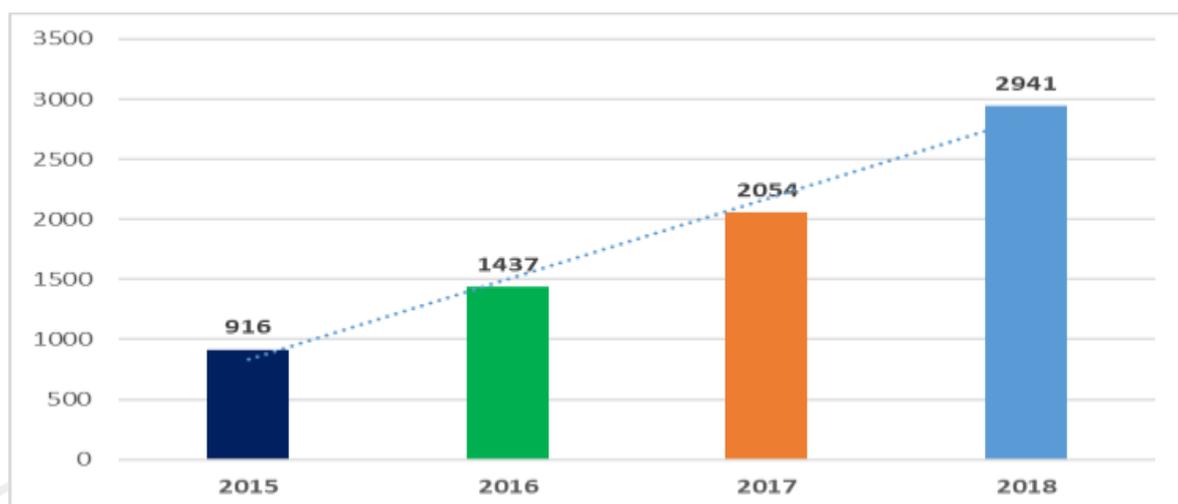


Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Junio 2019.

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 semestre 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 medicamentos) 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 II y III de atención hospitalaria de la Red Pública y Privada complementaria deben de conformar las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia integradas 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 semestre del año 2019 analizó 1761** notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), de las cuales **1751 (99.43 %)** reportes han sido

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

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. Las otras 10 (0.57 %) 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 - Junio 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 reportes generando **231** (80.21%) casos individuales validados durante el presente semestre.

Por otro lado, de los 1761 reportes del período comprendido entre enero a junio del 2019, **1473** (83.65%) 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

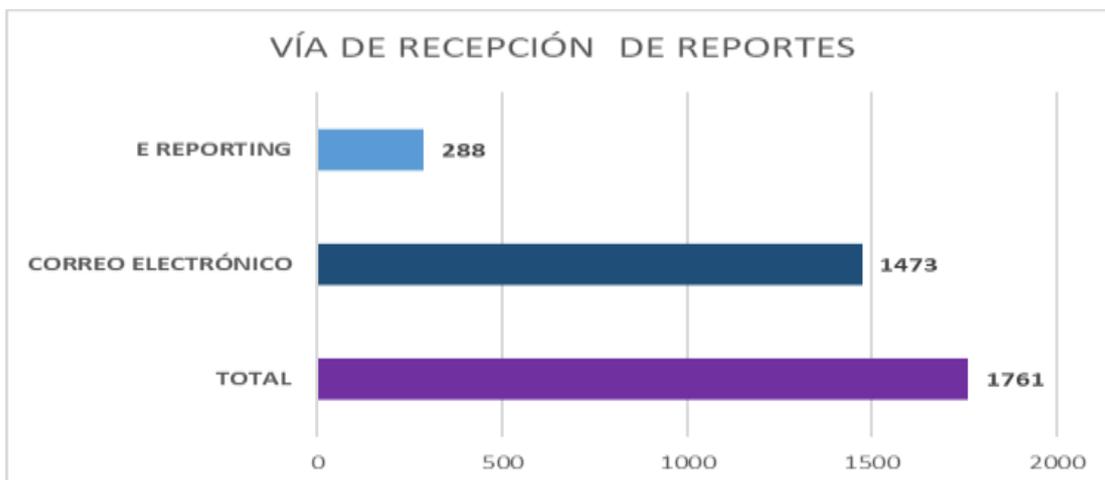


Gráfico N°3: DISTRIBUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM RECIBIDAS POR SISTEMA DE NOTIFICACIÓN.

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:

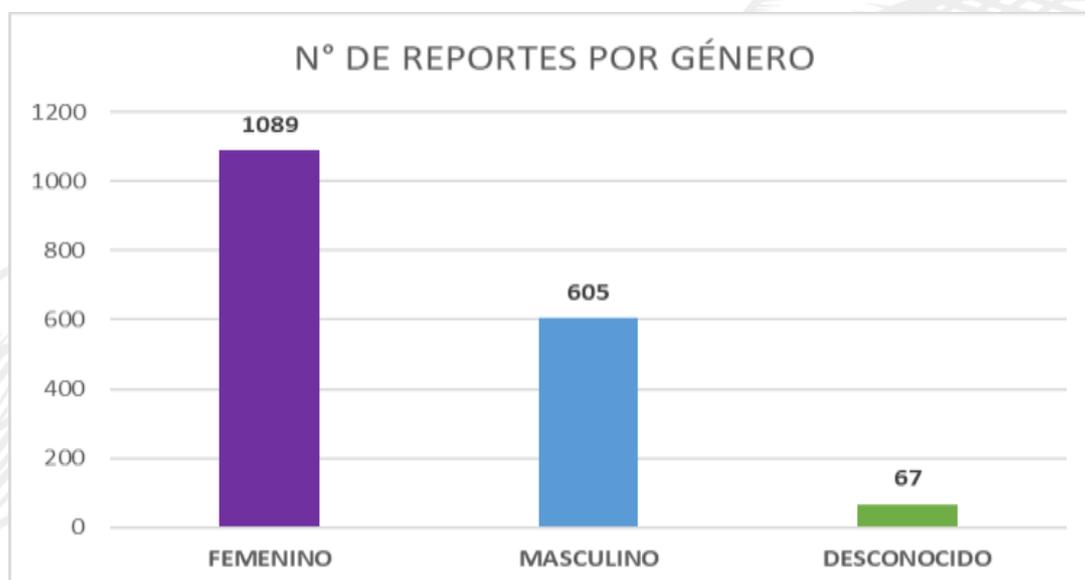


Gráfico N°4.- Distribución de reportes de sospechas de RAM por género afectado.

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)	10
INFANTE (< = 4 AÑOS)	98
NIÑO (< = 11 AÑOS)	105
ADOLESCENTE (< = 16 AÑOS)	98
ADULTO (< = 69 AÑOS)	1278
ANCIANO (> 69 AÑOS)	169
NO REGISTRA	3
TOTAL	1.761

Como se puede observar el grupo etario afectado en mayor proporción es el paciente adulto con el 72.6% 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 Junio 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.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

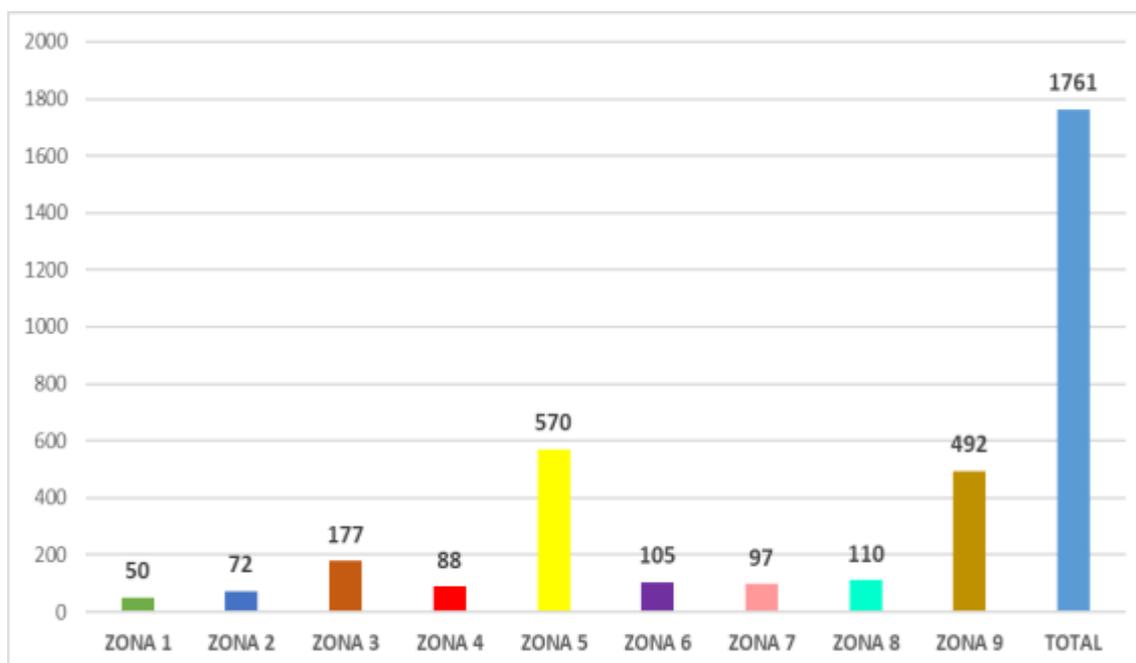


Gráfico N°5.- Distribución de reportes de sospechas de RAM a nivel Nacional.
Fuente: Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2019.

MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS EN RAM SERIAS.

De las 1761 notificaciones de sospechas de RAM a medicamentos que se generaron durante el primer semestre 2019, **ochenta y seis (86) medicamentos sospechosos** estuvieron relacionados con 138 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	6
3	Amfotericina B	4
4	Amoxicilina /Ácido Clavulánico	4
5	Ampicilina /Sulbactam	4

6	Ciclosporina	4
7	Etambutol / Pirazinamida ;/Rifampicina ; Isoniazida	4
8	Etambutol ; Pirazinamida ; Rifampicina; Isoniazida ;Moxifloxacino	4
9	Fenitoina	4

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

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

De los 1761 reportes de sospecha de RAM, el 8 % (138) fueron clasificados como Reacciones adversas graves y el 87 % (1536) fueron no graves. EL 5 % (85) de las notificaciones provenientes de los Establecimientos de salud no reportó criterio de gravedad.

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 SOSPECHO	REACCIÓN ADVERSA REPORTADA
ABACAVIR	ERUPCIÓN
ACIDO VALPROICO	TROMBOCITOPENIA
ALOPURINOL	SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON
AMFOTERICINA B	HIPOTENSIÓN, UREA AUMENTADA EN SUERO;HIPOKALEMIA; CREATININA EN SANGRE AUMENTADA.
AMIKACINA	PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN.
SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL	TAQUICARDIA
AMOXICILINA + AC.CLAVULANICO	DIARREA;CONVULSIONES; ERUPCIÓN CUTÁNEA; ANGIOEDEMA; URTICARIA.
AMPICILINA + SULBACTAM	PRURITO; ERITEMA; REACCIÓN ANAFILÁCTICA;VÓMITOS.
AMPICILINA + SULBACTAM ; CLINDAMICINA	ERITEMA.
ASPARAGINASA	PANCREATITIS.
AZACITIDINA.	NEUTROPENIA FEBRIL.
CARBAMAZEPINA	EXANTEMA; FUNCIÓN ALTERADA HÍGADO.
CEFAZOLINA	DISNEA; FLEBITIS; ;EDEMA FACIAL MAREO;PRURITO; ERITEMA.
CEFTRIAXONA	CONVULSIONES; ERITEMA;EDEMA.
CICLOSPORINA	TEMBLOR; SOMNOLENCIA;CREATININA EN SANGRE AUMENTADA; UREA AUMENTAD; NÁUSEAS; DOLOR ABDOMEN, ; DIARREA.
CIPROFLOXACINA	ERITEMA;CONVULSIONES;HIPOGLUCEMIA; LEUCOPENIA.
CISPLATINO	NÁUSEAS
CITARABINA ; METOTREXATO	NEUTROPENIA FEBRIL; TROMBOCITOPENIA; INSUFICIENCIA

	RENAL AGUDA.
CLINDAMICINA	ERITEMA MULTIFORME.
COLCHICINA	NÁUSEAS; ERUPCIÓN CUTÁNEA.
DERIVADO DEL EXTRACTO LIPÍDICO DE PULMÓN BOVINO	HEMORRAGIA PULMONAR.
DICLOFENACO	EDEMA PALPEBRAL.
DICLOFENACO ; COMPLEJO B	REACCIÓN ANAFILÁCTICA.
DICLOFENACO ; IOPROMIDA	INSUFICIENCIA RENAL AGUDA.
DOCETAXEL	ERITEMA CUTÁNEO.
DOXORRUBICINA ; CICLOFOSFAMIDA	LEUCOPENIA; NEUTROPENIA; LINFOPENIA; TROMBOCITOPENIA.
EFAVIRENZ	PRURITO; ERUPCIÓN MACULOPAPULAR.
EFAVIRENZ + EMTRICITABINA + TENOFOVIR	ERUPCIÓN CUTÁNEA; PRURITO;DEPRESIÓN SUICIDA
EMTRICITABINA + TENOFOVIR	PROBLEMAS DIGESTIVOS (ARDOR EPIGÁSTRICO.)
ENOXAPARINA	IRRITACIÓN ZONA DE APLICACIÓN.
ESPIRONOLACTONA	EXANTEMA; PRURITO
ETAMBUTOL ; PIRAZINAMIDA ; RIFAMPICINA ; ISONIAZIDA MOXIFLOXACINO	ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.
ETAMBUTOL ; PIRAZINAMIDA ; RIFAMPICINA ; ISONIAZIDA	BILIRRUBINA AUMENTADA; NÁUSEAS; PRURITO; MALESTAR GENERAL;AUMENTO DE TRANSAMINASAS.
ETANERCEPT	CEFALEA; PRURITO; URTICARIA PARESTESIA;
FENITOINA	ERUPCIÓN CUTÁNEA.
FENTANILO	DEPRESIÓN RESPIRATORIA; ESTADO CONFUSIONAL; CEFALEA; NÁUSEAS; HIPOVENTILACIÓN; BRADICARDIA
FLUCONAZOL ; ETAMBUTOL / PIRAZINAMIDA /RIFAMPICINA / ISONIAZIDA	AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS.
HIDROCORTISONA	NÁUSEAS; MAREO
HIERRO SACAROSA	DOLOR EPIGÁSTRICO (DOLOR ABDOMINAL); VÓMITOS; CEFALEA; EDEMA LOCALIZADO.
IBUPROFENO	REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD (DISNEA); ERUPCIÓN CUTÁNEA.
IBUPROFENO ; HIOSCINA	REACCIÓN ANAFILÁCTICA.
IBUPROFENO ; PREDNISOLONA	ERUPCIÓN CUTÁNEA; URTICARIA.
IMATINIB	HEMORRAGIA CEREBRAL; TROMBOCITOPENIA.
INFLIXIMAB	ALOPECIA; INFECCIONES FÚNGICAS
INMUNOGLOBULINA HUMANA	INSUFICIENCIA RESPIRATORIA (DISNEA SIN OTRA ESPECIFICACIÓN).
IOPROMIDA	DISNEA; CIANOSIS.
BROMURO IPRATROPIO ; KETOROLACO ;	SHOCK ANAFILÁCTICO.

CLINDAMICINA	
KETOROLACO	TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO (EDEMA PALPEBRAL; EDEMA DE ÚVULA) DISNEA.
KETOROLACO ; CEFAZOLINA	SHOCK ANAFILÁCTICO
LACTULOSA	HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILAXIA)
LAMIVUDINA+ABACAVIR ; LOPINAVIR + RITONAVIR	ERITEMA MULTIFORME
LAMOTRIGINA	ERUPCIÓN CUTÁNEA; CEFALEA;SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON
LAMOTRIGINA ; FENITOINA ; VANCOMICINA	ERUPCIÓN CUTÁNEA.
LINEZOLID	ACIDOSIS METABÓLICA.
LOPINAVIR + RITONAVIR	HIPERLIPEMIA
METAMIZOL	EDEMA PALPEBRAL; PRURITO
METOCLOPRAMIDA	TRASTORNO EXTRAPIRAMIDAL,
METOCLOPRAMIDA; KETOROLACO	ANSIEDAD; TAQUICARDIA
METRONIDAZOL	DEPRESIÓN.
MICOFENOLATO	ALTERACIÓN RENAL.
MISOPROSTOL	TAQUICARDIA; ANSIEDAD; CONFUSIÓN; TREMBLOR.
NAPROXENO	SHOCK ANAFILÁCTICO; EDEMA ANGIOEURÓTICO
OLANZAPINA	TROMBOEMBOLISMO.
OMEPRAZOL	ERITEMA MULTIFORME.
OXALIPLATINO	PRURITO; DISNEA.
OXALIPLATINO ; CAPECITABINA	NÁUSEAS; DIARREA.
PARACETAMOL	EXANTEMA;URTICARIA; REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (EDEMA BUCAL).
PARACETAMOL ; IBUPROFENO ; LAMOTRIGINA	NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA
PENICILINA G SODICA	ERUPCIÓN CUTÁNEA (HABONES)
POLICRESULENO	MALESTAR VULVOVAGINAL.
PROPOFOL	NÁUSEAS; PARESTESIA; APNEA TRANSITORIA; ACIDOSIS METABÓLICA; HIPOTENSIÓN; INSUFICINECIA RENAL; HIPERPOTASEMIA.
QUETIAPINA	MAREO; TAQUICARDIA.
RANITIDINA	REACCIÓN ANAFILÁCTICA; NÁUSEAS.
RITUXIMAB	EDEMA DE GLOTIS; HIPOTENSIÓN
LIDOCAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE	BRADICARDIA.
SUERO ANTIOFIDICO	ERUPCIÓN CUTÁNEA; TOS
TENOFOVIR	DIARREA
TENOFOVIR + EFAVIRENZ + EMTRICITABINE	ERUPCIÓN CUTÁNEA.
TIOPENTAL	TAQUICARDIA
TRAMADOL	NÁUSEAS; MAREO; SOMNOLENCIA;

	VÓMITOS; DEBILIDAD
VALPROATO DE SODIO ; LEVETIRACETAM	TROMBOCITOPENIA
VANCOMICINA	PRURITO; ENROJECIMIENTO PIEL;ERUPCIÓN CUTÁNEA.
VINCRISTINA	AGRANULOCITOSIS; MUCOSITIS.
WARFARINA	HEMORRAGIA PERITONEAL

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

CONCLUSIONES.

1. En el primer semestre del 2019 ingresaron al CNFV **1761** notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos.
2. En comparación con el periodo enero – junio 2018 (1055) versus el período enero – junio 2019 (1761) se obtuvo un incremento del 67 % en el reporte de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos –RAM-provenientes de los Establecimientos de salud públicos como privados.
3. El 84% de las notificaciones de sospecha de eventos adversos a medicamentos ingresaron al correo electrónico del CNFV en el formato de tarjeta amarilla. El 16% ingresaron a través de la plataforma online e-Reporting.
4. Los pacientes adultos conforman el grupo etario con mayor número de casos reportados (72.6%).
5. En relación al género del paciente afectado, el 62% son de sexo femenino.
6. Las notificaciones provenientes de los Establecimientos de Salud de la Coordinación zonal 5 y 9 contribuyen con el 60% del total de notificaciones a nivel nacional.
7. Del total de 138 reportes clasificados como serios por parte de la Comisión de Farmacovigilancia de los Establecimientos de salud (43) están relacionados a 9 medicamentos sospechosos reportados con mayor frecuencia.
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 y en conformidad con lo informado por el notificador del servicio de salud.
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).
11. Los datos proporcionados son confidenciales.



Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

REFERENCIAS

- 1.- Base de datos 2019 RAM del Centro Nacional de Farmacovigilancia ARCSA consultada 06/04/2019.
- 2.- Base de datos RAM años 2015, 2016, 2017, 2018 del Centro Nacional de Farmacovigilancia ARCSA.

