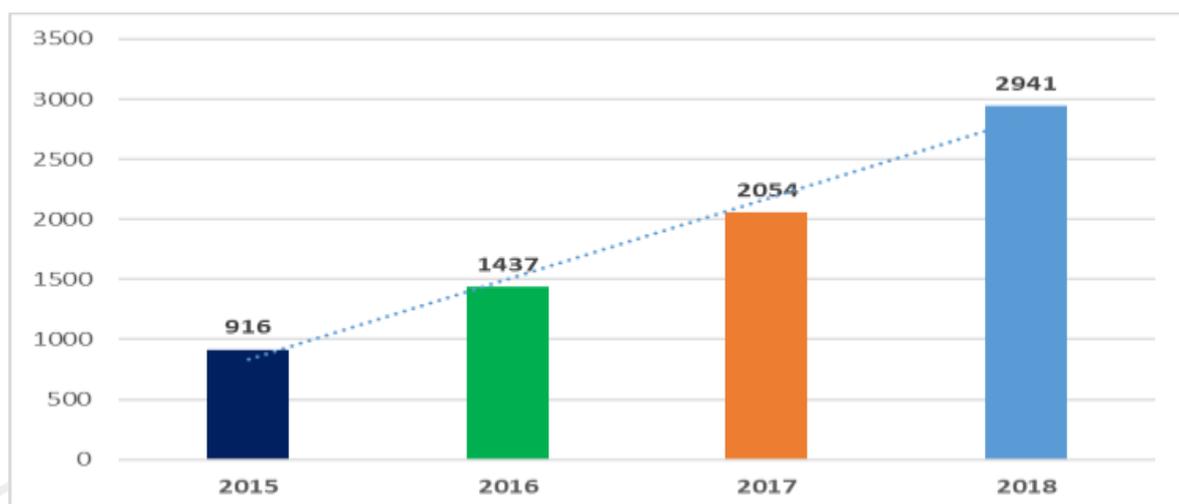


Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Septiembre 2019.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, 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 período comprendido enero a septiembre 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.



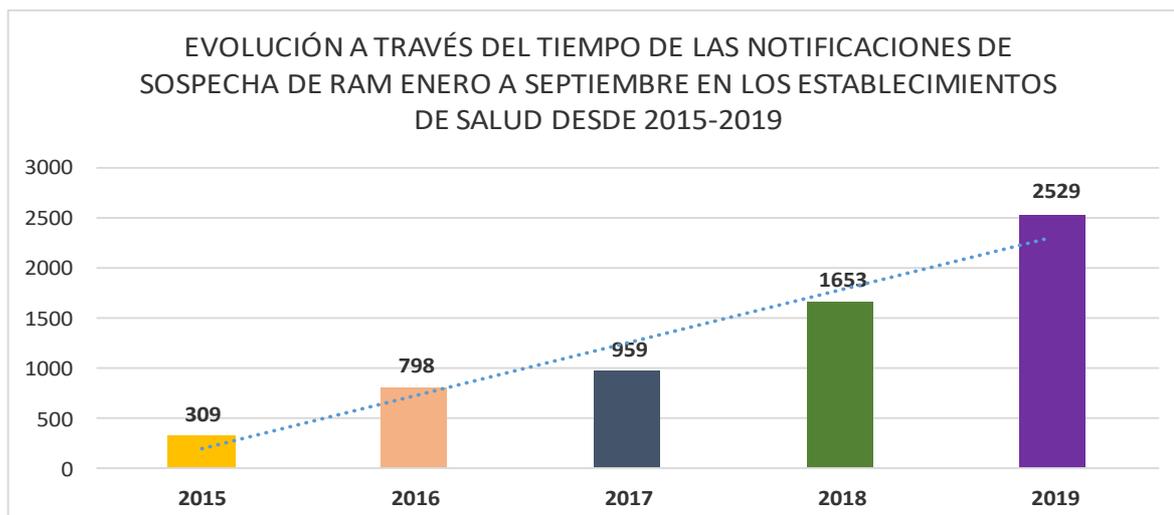
En concordancia con la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución 020 publicada en Registro Oficial 856 del 06 de Octubre del 2016 todos los Establecimientos de Salud Nivel II y III de atención hospitalaria de la Red Pública y Privada complementaria deben de conformar las 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 período comprendido entre enero a septiembre del año 2019 analizó 2529** notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), de las cuales

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

2263 (89.5 %) 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; **16** reportes (0.6%) no pudieron ser compartidas al UMC por no poseer información suficiente para realizar un correcto análisis y **250** notificaciones (9.9%) aún se encuentran en análisis (gráfico N° 2).

GRÁFICO N° 2.- Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM Enero - Septiembre 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 **340** (56%) casos individuales validados desde enero a septiembre 2019.

Por otro lado, de los 2529 reportes del período comprendido entre enero a septiembre del 2019, **1924** (76%) notificaciones han ingresado al CNFV a través del correo electrónico en formato de tarjeta amarilla.

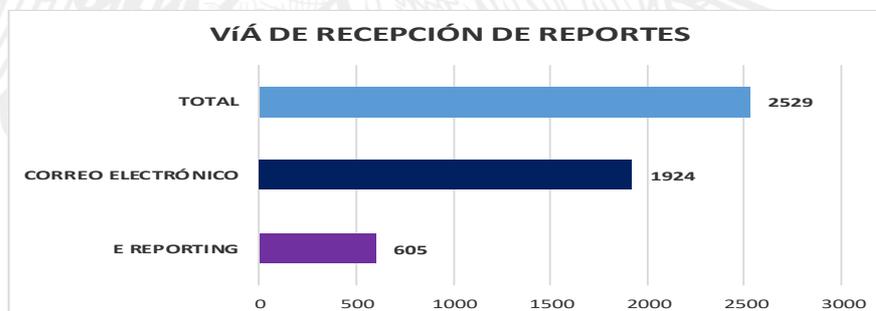


Gráfico N°3: DISTRIBUCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM RECIBIDAS POR SISTEMA DE NOTIFICACIÓN

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:

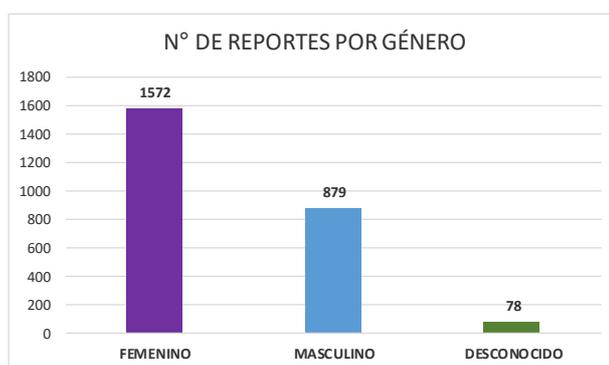


Gráfico N°4.- Distribución de reportes de sospechas de RAM por género afectado.

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) | 12 |
| INFANTE (< = 4 AÑOS) | 145 |
| NIÑO (< = 11 AÑOS) | 138 |
| ADOLESCENTE (< = 16 AÑOS) | 131 |
| ADULTO (< = 69 AÑOS) | 1774 |
| ANCIANO (> 69 AÑOS) | 241 |
| NO REGISTRA | 88 |
| TOTAL | 2529 |

Como se puede observar el grupo etario afectado en mayor proporción es el paciente adulto con el 70.1% 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

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

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 Septiembre 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.

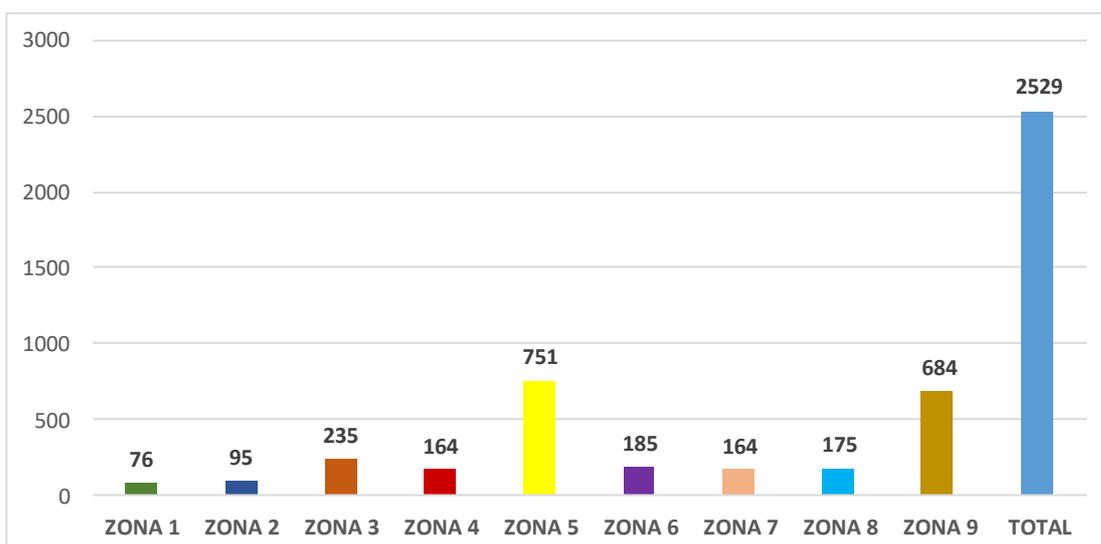


Gráfico N°5.- Distribución de reportes de sospechas de RAM a nivel Nacional.
Fuente: Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia – ARCSA 2019.

MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS EN RAM SERIAS.

De las 2529 notificaciones de sospechas de RAM a medicamentos que se generaron durante el periodo de enero a septiembre 2019, **ciento diecinueve (119) medicamentos sospechosos** estuvieron relacionados con 202 reportes de reacciones adversas graves las mismas que fueron clasificadas por los establecimientos de salud al presentar los siguientes criterios de seriedad:

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

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

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

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

| MEDICAMENTOS | | NOTIFICACIONES |
|--------------|---|----------------|
| 1 | Etambutol ; Pirazinamida ; Rifampicina ; Isoniazida | 10 |
| 2 | Ceftriaxona | 9 |
| 3 | Propofol | 9 |
| 4 | Tramadol | 6 |
| 5 | Ciprofloxacina | 5 |
| 6 | Hierro sacarosa | 5 |
| 7 | Amfotericina B | 4 |
| 8 | Amoxicilina + Acido Clavulanico | 4 |
| 9 | Ampicilina + Sulbactam | 4 |
| 10 | Ciclosporina | 4 |
| 11 | Fenitoina | 4 |
| 12 | Fentanilo | 4 |

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

De los 2529 reportes de sospecha de RAM, el **8 % (202)** fueron clasificados como **Reacciones adversas graves** y el 86 % (2174) fueron no graves. EL 6% (153) de las notificaciones provenientes de los Establecimientos de salud no reportó criterio de gravedad.

En la tabla N° 3 se detallan las reacciones adversas a medicamentos –RAM graves que fueron notificadas al CNFV por parte de la comisión de Farmacovigilancia del los establecimiento de salud 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. |
| ACIDO ZOLEDRÓNICO | TAQUICARDIA; CEFALEA; FIEBRE MEDICAMENTOSA; MIALGIA; MALESTAR GENERAL. |
| ALOPURINOL | SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON. |
| AMFOTERICINA B | HIPERTERMIA; DESHIDRATACIÓN; HIPOTENSIÓN; UREA AUMENTADA EN SUERO; HIPOKALEMIA; CREATININA EN SANGRE AUMENTADA. |
| AMIKACINA | SORDERA. |
| AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULANICO | DIARREA; CONVULSIONES; HIPERTONÍA; DESORIENTACIÓN; PUPILAS DILATADAS; ERUPCIÓN CUTÁNEA;ANGIOEDEMA; URTICARIA; HIPOTENSIÓN;PRURITO; |

| | |
|---|--|
| | ERITEMA; ERUPCIÓN PAPULAR |
| AMPICILINA + SULBACTAM | ERUPCIÓN PRURÍTICA; ERUPCIÓN ERITEMATOSA; ERUPCIÓN PAPULAR; REACCIÓN ANAFILÁCTICA; VÓMITOS |
| AMPICILINA + SULBACTAM ; CLINDAMICINA | ERITEMA. |
| ASPARAGINASA | PANCREATITIS. |
| AZACITIDINA. | NEUTROPENIA FEBRIL. |
| BUPIVACAÍNA ;MIDAZOLAM; ROCURONIO ; PROPOFOL | PRURITO; ESPASMOS. |
| BUPRENORFINA ;CEFAZOLINA; LEVOBUPIVACAÍNA + GLUCOSA; DEXAMETASONA ;KETOROLACO ; OXITOCINA ; FENTANILO ; RANITIDINA ; ONDANSETRON | SÍNDROME DE CAUDA EQUINA. |
| CABERGOLINA | CONVULSIÓN, DISMINUCIÓN UMBRAL. |
| CARBAMAZEPINA | EXANTEMA; FUNCIÓN HEPÁTICA ALTERADA; HIPERQUERATOSIS; AMPOLLAS; ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. |
| CARBAMAZEPINA ; FENITOINA | ERUPCIÓN. |
| CEFAZOLINA | DISNEA; FLEBITIS; RINORREA; LESIÓN EN PIEL;ANGIOEDEMA. |
| CEFTRIAXONA | EDEMA PALPEBRAL; ERUPCIÓN;DISNEA; EDEMA DE MIEMBRO SUPERIOR; EDEMA DE MIEMBRO INFERIOR; MAREO; ERITEMA; PRURITO; ERUPCIÓN ERITEMATOSA; DISNEA; CONVULSIONES; EDEMA; EXANTEMA; DIAFORESIS. |
| CICLOSPORINA | ARRITMIA SUPRAVENTRICULAR; DIFICULTAD DEL EQUILIBRIO; PÉRDIDA DE FUERZA; TEMBLOR; SOMNOLENCIA; CREATININA EN SANGRE AUMENTADA; UREA AUMENTADA EN SUERO; Náuseas; ABDOMEN, DOLOR; DIARREA; DISPEPSIA. |
| CIPROFLOXACINA | ERUPCIÓN ERITEMATOSA; ERUPCIÓN MACULOPAPULAR; CONVULSIONES; DISMINUCIÓN DEL NIVEL DE CONCIENCIA; HIPOGLUCEMIA; LEUCOPENIA; SHOCK ANAFILÁCTICO; RASH. |
| CISPLATINO | NÁUSEAS; PRURITO; TEMBLOR. |
| CITARABINA ; METOTREXATO | NEUTROPENIA FEBRIL; TROMBOCITOPENIA; INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. |
| CLINDAMICINA | ERITEMA; ERUPCIÓN MACULAR; ERITEMA MULTIFORME. |
| CLINDAMICINA ;HIDROCORTISONA ; CEFTRIAXONA; KETOROLACO ; LOSARTAN; | ERITEMA |

| | |
|--|---|
| CLORTALIDONA | |
| CLORURO DE POTASIO ; CLORURO DE SODIO | SÍNDROME COMPARTIMENTAL. |
| COLCHICINA | NÁUSEAS; ERUPCIÓN; FIEBRE. |
| DERIVADO DEL EXTRACTO LIPÍDICO DE PULMÓN BOVINO | HEMORRAGIA PULMONAR. |
| DICLOFENACO | EDEMA PALPEBRAL; EDEMA FARÍNGEO. |
| DICLOFENACO ; COMPLEJO B | REACCIÓN ANAFILÁCTICA |
| DICLOFENACO ; IOPROMIDA | INSUFICIENCIA RENAL AGUDA |
| DICLOFENACO ; BENZATINA BENCILPENICILINA | ERUPCIÓN; PRURITO |
| DOCETAXEL | ERITEMA |
| DOXORRUBICINA ; CICLOFOSFAMIDA | LEUCOPENIA; NEUTROPENIA; LINFOPENIA; TROMBOCITOPENIA. |
| EFAVIRENZ | PRURITO; ERUPCIÓN MACULOPAPULAR. |
| EFAVIRENZ + EMTRICITABINA + TENOFOVIR | ERUPCIÓN; PRURITO;DEPRESIÓN SUICIDA. |
| DISOPROXIL | |
| EFAVIRENZ + EMTRICITABINE + TENOFOVIR; METILPREDNISOLONA ; LORATADINA | ERUPCIÓN; EDEMA LOCALIZADO; ERITEMA; CEFALEA; DISFAGIA; MIALGIA |
| EMTRICITABINA + TENOFOVIR | ARDOR EPIGÁSTRICO |
| ENOXAPARINA | DOLOR DE ABDOMEN; QUEMAZÓN EN ZONA DE APLICACIÓN. |
| ESCOPOLAMINA N-BUTIL BROMURO | TAQUICARDIA. |
| ESPIRONOLACTONA | ERUPCIÓN; PRURITO; DOLOR DE MAMA. |
| ETAMBUTOL ; PIRAZINAMIDA ; ISONIAZIDA ; ETIONAMIDA ; MOXIFLOXACINO | ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. |
| ETAMBUTOL ; PIRAZINAMIDA ; RIFAMPICINA ; ISONIAZIDA | EFEECTO HEPATOTÓXICO;ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS,BILIRRUBINA AUMENTADA, NÁUSEAS;PRURITO; MALESTAR GENERAL;TRANSAMINASA AUMENTADA; ERUPCIÓN;HEPATITIS |
| ETAMBUTOL ;ALOPURINOL ;DEXAMETASONA; ISONIAZIDA; RANITIDINA ;TALIDOMIDA | ERUPCIÓN. |
| ETANERCEPT | CEFALEA; PARESTESIA; ACTIVIDAD MOTORA RETARDADA; DISARTRIA; PENSAMIENTO ANORMAL. |
| FENITOÍNA | ERUPCIÓN CUTÁNEA; LESIONES ORALES ULCERADAS. |
| FENTANILO | DEPRESIÓN RESPIRATORIA; CONFUSIÓN; CEFALEA; NÁUSEAS; DIFICULTAD RESPIRATORIA; SATURACIÓN DE OXÍGENO DISMINUIDA; BRADICARDIA; ESPASMO MUSCULAR |
| FLUCONAZOL ; ETAMBUTOL ; PIRAZINAMIDA ; RIFAMPICINA ; ISONIAZIDA | ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. |
| FLUOROURACILO | BRADICARDIA. |
| GLUCONATO DE CALCIO | QUEMADURA POR SUSTANCIA QUÍMICA. |
| HIDROCORTISONA | NÁUSEAS; MAREO;REACCIÓN DE |

| | |
|---|--|
| HIERRO SACAROSA | HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA GRADO I PALIDEZ; EDEMA; ERUPCIÓN; DOLOR ARTICULAR ; DOLOR EPIGASTRIO; VÓMITOS; CEFALEA, EMPEORAMIENTO; EDEMA LOCALIZADO; ESCALOFRÍOS; CEFALEA; TAQUICARDIA; AGITACIÓN; SUDORACIÓN FRÍA; PRESIÓN ARTERIAL ALTA; EDEMA; ERITEMA; DOLOR. |
| IBUPROFENO | DIFICULTAD RESPIRATORIA; ERUPCIÓN |
| IBUPROFENO ; HIOSCINA | SHOCK ANAFILÁCTICO. |
| IBUPROFENO ; PREDNISOLONA | ERUPCIÓN; URTICARIA. |
| IBUPROFENO;TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL | EDEMA PALPEBRAL BILATERAL. |
| IMATINIB | HEMORRAGIA CEREBRAL; TROMBOCITOPENIA. |
| INFLIXIMAB | ALOPECIA; MICOSIS FUNGOIDE; ANSIEDAD; DEPRESIÓN; ALUCINACIÓN VISUAL; ALUCINACIÓN AUDITIVA; AGRESIVIDAD. |
| INMUNOGLOBULINA HUMANA | INSUFICIENCIA RESPIRATORIA; HIPOTERMIA; PALIDEZ; DIAFORESIS; DESVANECIMIENTO. |
| IOPROMIDA | DISNEA; CIANOSIS PERIFÉRICA; DETERIORO COGNITIVO;EDEMA DE PULMÓN; ANAFILAXIA; BRONCOESPASMO. |
| IPRATROPIO BROMURO ; KETOROLACO ; CLINDAMICINA | SHOCK ANAFILÁCTICO. |
| KETOROLACO | EDEMA PALPEBRAL; HINCHAZÓN DE LABIOS; CIANOSIS PERIFÉRICA; EDEMA DE ÚVULA; DISNEA. |
| KETOROLACO ; CEFAZOLINA | SHOCK ANAFILÁCTICO. |
| LACTULOSA | ANAFILAXIA. |
| LAMIVUDINA+ABACAVIR ; LOPINAVIR + RITONAVIR | ERITEMA MULTIFORME |
| LAMOTRIGINA | ERUPCIÓN; CEFALEA; SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON; GARGANTA IRRITADA; ERUPCIÓN MACULOPAPULAR; ANGIOEDEMA; LABIOS CORTADOS. |
| LAMOTRIGINA ; FENITOINA ; VANCOMICINA | ERUPCIÓN AMPOLLOSA. |
| LAMOTRIGINA; ACIDO VALPROICO; CLOBAZAM | TROMBOCITOPENIA; ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. |
| LEVODOPA-CARBIDOPA ; FLUOXETINA ; BIPERIDENO | ALUCINACIÓN; DISCINESIA. |
| LEVOFLOXACINO | ERUPCIÓN. |
| LIDOCAÍNA | BRADICARDIA; EXTRASÍSTOLES. |
| LINEZOLID | ACIDOSIS METABÓLICA NEONATAL. |
| LOPINAVIR 200MG+ RITONAVIR 50MG | HIPERLIPEMIA. |
| METAMIZOL | EDEMA PALPEBRAL; PRURITO;HIPOTENSIÓN; MIOPATÍA; |

| | |
|---|--|
| | MALESTAR GENERAL. |
| METOCLOPRAMIDA | TRASTORNO EXTRAPIRAMIDAL. |
| METOCLOPRAMIDA ; KETOROLACO | ANSIEDAD; TAQUICARDIA. |
| METRONIDAZOL | HIPOTENSIÓN; DEPRESIÓN. |
| MICOFENOLATO | FUNCIÓN RENAL ALTERADA. |
| MISOPROSTOL | TAQUICARDIA; ANSIEDAD; CONFUSIÓN; TEMBLOR. |
| NAPROXENO | SHOCK ANAFILÁCTICO; EDEMA ANGIONEURÓTICO |
| NIFEDIPINO | CEFALEA |
| NITROFURANTOINA | VÓMITO; MAREO; SUDORACIÓN; NÁUSEAS |
| OLANZAPINA | TROMBOEMBOLISMO. |
| OMEPRAZOL | ERITEMA; SHOCK ANAFILÁCTICO. |
| ONDANSETRON; RANITIDINA; BROMURO DE ROCURONIO; EPINEFRINA; KETOROLACO; CEFAZOLINA; ATROPINA; PROPOFOL; DEXAMETASONA; NEOSTIGMINA | TAQUICARDIA. |
| OXALIPLATINO | PRURITO; INSUFICIENCIA RESPIRATORIA. |
| OXALIPLATINO ; CAPECITABINA | NÁUSEAS; DIARREA. |
| PANCREATINA | RASH CUTÁNEO Y PRURITO. |
| PARACETAMOL | EXANTEMA; URTICARIA; EDEMA BUCAL. |
| PARACETAMOL ; IBUPROFENO ; LAMOTRIGINA | NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. |
| PENICILINA G SÓDICA | HABONES |
| PIPERACILINA + TAZOBACTAM | RASH |
| POLICRESULENO | SENSACIÓN DE QUEMAZÓN VAGINAL; MALESTAR VULVOVAGINAL; EDEMA GENITAL. |
| POLIGELINA | ERITEMA; HIPOTENSIÓN; EDEMA; TAQUICARDIA; ERUPCIÓN. |
| PROPOFOL | NÁUSEAS; PESADEZ DE EXTREMIDADES; MALESTAR GENERAL; PARESTESIA; VISIÓN BORROSA; SENSACIÓN DE AHOGO; DEBILIDAD; ACIDOSIS METABÓLICA; LACTATO DESHIDROGENASA EN SANGRE AUMENTADA; INSUFICIENCIA HEPÁTICA; HIPOTENSIÓN; ACIDOSIS; FALLO RENAL AGUDO; HIPERPOTASEMIA; HIPERTENSIÓN ARTERIAL. |
| PROPOFOL ; FENITOÍNA ; FENTANILO | BRADICARDIA. |
| QUETIAPINA | MAREO; TAQUICARDIA; ANSIEDAD. |
| RALTEGRAVIR ; TENOFOVIR+ EMTRICITABINA; RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + ETAMBUTOL | ENZIMAS HEPÁTICAS AUMENTADAS. |
| RANITIDINA | SUDORACIÓN FRÍA; TAQUICARDIA; NÁUSEAS; TOS; CIANOSIS. |
| RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + | ERITRODERMA. |

| | |
|---|--|
| ETAMBUTOL ;TENOFIVIR; EMTRICITABINA; EFAVIRANZ | |
| RITONAVIR ; DARUNAVIR ; LAMIVUDINA+ABACAVIR | PRURITO; ERUPCIÓN |
| RITUXIMAB | EDEMA DE GLOTIS; HIPOTENSIÓN. |
| RITUXIMAB; CICLOFOSFAMIDA ; DOXORUBICINA; VINCRISTINA | AGRANULOCITOSIS; NEUTROPENIA FEBRIL. |
| SUERO ANTIOFÍDICO | ERUPCIÓN; TOS SECA; DISNEA; EDEMA; TAQUICARDIA; HIPOTENSIÓN; HABONES. |
| SOLUCIONES INTRAVENOSAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, AMINOÁCIDOS | TAQUICARDIA. |
| TENOFIVIR | TROMBOCITOPENIA;DIARREA; HIPERPOTASEMIA; ACIDOSIS METABÓLICA |
| TENOFIVIR + EFAVIRENZ + EMTRICITABINA | DOLOR OCULAR; ERUPCIÓN CUTÁNEA;TAQUICARDIA. |
| TIOPIENTAL | TAQUICARDIA. |
| TRAMADOL | NÁUSEAS; MAREO; SOMNOLENCIA;VÓMITOS; MALESTAR GENERAL; DEBILIDAD; RASH; CEFALEA. |
| TRAMADOL; KETOROLACO ; METOCLOPRAMIDA | EDEMA; DIFICULTAD RESPIRATORIA; DIAFORESIS; ANSIEDAD. |
| TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL; IBUPROFENO | EDEMA PALPEBRAL. |
| VALPROATO DE SODIO ; LEVETIRACETAM | TROMBOCITOPENIA. |
| VANCOMICINA | PRURITO; ENROJECIMIENTO DE PIEL; ERUPCIÓN. |
| VINCRISTINA | AGRANULOCITOSIS; MUCOSITIS. |
| WARFARINA | HEMORRAGIA PERITONEAL |
| ZOPICLONA | SOMNOLENCIA; MAREO; CONFUSIÓN; TRASTORNO DEL HABLA; ALTERACIÓN DE LA MARCHA. |

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

CONCLUSIONES.

1. En el periodo de enero a septiembre del 2019 ingresaron al CNFV **2529** notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos.
2. En comparación con el periodo enero – septiembre 2018 (1653) versus el período enero – septiembre 2019 (2529) se obtuvo un **crecimiento del 53 %** 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 76% de las notificaciones de sospecha de eventos adversos a medicamentos ingresaron al correo electrónico del CNFV en el formato de tarjeta amarilla. El 24% ingresaron a través de la plataforma online e-Reporting.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

4. Los pacientes adultos conforman el grupo etario con mayor número de casos reportados (70.1%).
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 56.7% del total de notificaciones a nivel nacional.
7. Del total de 202 reportes de Reacciones adversas a medicamentos clasificados como graves por parte de la Comisión de Farmacovigilancia de los Establecimientos de Salud, sesenta y ocho (68) están relacionados con 12 medicamentos sospechosos con mayor frecuencia reportados.
8. Las reacciones adversas reportadas por los notificadores de los Establecimientos de salud públicos y privados están descritas en las fichas técnicas de los medicamentos y en concordancia 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 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.

REFERENCIAS

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