

NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA ASOCIADA A PRODUCTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO BUPIVACAÍNA

Estimados profesionales de la salud del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer que ha realizado un análisis de las notificaciones de sospecha de Falla Terapéutica asociadas a productos con Bupivacaína, recibidas de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, durante los años comprendidos del 2017 al 2019 (en curso), del cual se ha detectado lo siguiente:

- Un aumento significativo de las notificaciones de sospechas de eventos adversos asociados a productos farmacéuticos con Bupivacaína, de los cuales la gran mayoría han sido clasificados por las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud como Falla Terapéutica.
- Se evidencia deficiencia en la calidad de las notificaciones de sospecha de Falla Terapéutica asociadas a productos farmacéuticos con Bupivacaína que han sido remitidas por los establecimientos de salud, lo cual no permite realizar un análisis adecuado de los casos.
- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, dentro de sus competencias y producto de las notificaciones recibidas de sospecha Falla Terapéutica asociadas a productos farmacéuticos con Bupivacaína, con el objetivo de descartar posibles defectos de calidad en los productos farmacéuticos notificados, dentro de las múltiples factores que pueden estar relacionadas a la aparición de una Falla Terapéutica, ha realizado durante este periodo los respectivos controles de análisis laboratorial conforme a las especificaciones técnicas descritas en su registro sanitario, de los cuales todos los productos farmacéuticos con Bupivacaína han cumplido.

Conforme al siguiente detalle:

REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	RESULTADO DE CONTROL
03388-MAE-12-04	BUPINEST 0,75% PESADO	70047	CUMPLE
	BUPINEST 0,75% PESADO	70359	CUMPLE
	BUPINEST 0,75% PESADO	80260	CUMPLE
	BUPINEST 0,75% PESADO	80261	CUMPLE
	BUPINEST 0,75% PESADO	50447	CUMPLE
03309-MAE-10-04	BUPINEST 0,75%	70542	CUMPLE
	BUPINEST 0,75%	60026	CUMPLE
473-MEE-1014	CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA EN DEXTROSA	A0A0205	CUMPLE
20.790-1-03-05	BUPIROP 0.5%	60197	CUMPLE
	BUPIROP 0.5%	70090	CUMPLE
03780-MAE-07-05	BUPIROP 0,5% EPINEFRINA	80255	CUMPLE

En este sentido el Centro Nacional de Farmacovigilancia realiza las siguientes recomendaciones:

- A los profesionales de la salud y a los integrantes de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, incluir como parte de su análisis clínico farmacológico de cada caso relacionado a Falla Terapéutica por productos farmacéuticos con Bupivacaína, la existencia de otros factores válidos que pudieran afectar la eficacia de la bupivacaína (ajenos a la calidad del producto).

Dentro de los cuales se puede considerar: diferentes tipos de interacciones; uso inapropiado (inconsistencias con instrucciones de uso, indicación errónea, periodos inadecuados, dosis inadecuadas, errores en la técnica de aplicación, ausencia de individualización por cambios en la evolución del paciente); resistencia parcial, total, natural o adquirida; entre otros.

- Mejorar la calidad de las notificaciones, incluyendo en la ficha amarilla la mayor cantidad de datos requeridos que permita obtener una mayor comprensión de las condiciones clínicas del paciente y realizar un análisis adecuado por parte de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud, que pudiera explicar dentro de la multiplicidad de causas la aparición de una falla terapéutica y evitar asociar de forma exclusiva el análisis a problemas de calidad.