



# Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia: Causales de invalidez de los reportes, en base a las notificaciones recibidas durante el año 2014

Autor: Q.F. Juan Roldán Saelzer

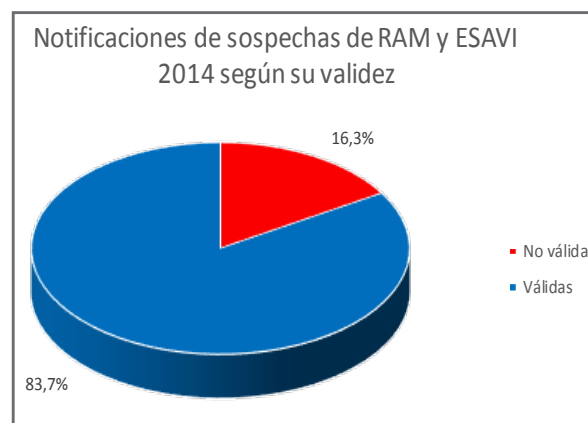
El propósito de este artículo es mostrar un consolidado de las notificaciones de sospechas de RAM que fueron consideradas como notificaciones no válidas, recibidas en el transcurso de 1 año en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). El análisis de estas notificaciones evidencia los aspectos por los cuales una notificación puede llegar a ser considerada no válida, fallando en su propósito de comunicar una información que en su origen ha sido considerada relevante, privando eventualmente al sistema de esa información, y determinando finalmente que el tiempo y recursos invertidos en su generación se hayan malgastado inútilmente.

## 1.- Proporción de notificaciones de sospechas de RAM que finalmente son consideradas como no válidas.

El año 2014 se recibió un total de 10.549 notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI en el CNFV<sup>1</sup>. De éstas, 1.715 fueron consideradas como no válidas y por lo tanto la información que contiene no es considerada al momento de analizar el comportamiento de los medicamentos en cuanto a las reacciones adversas que producen. Esto representa un 16,3% de las notificaciones recibidas (gráfico 1). La totalidad de estas notificaciones no válidas se reciben de la forma convencional, es decir, mediante papel impreso o como archivo adjunto a un correo electrónico.

Las notificaciones enviadas mediante el sistema de notificación en línea son consideradas, todas ellas, notificaciones válidas, puesto que el sistema posee validadores incorporados<sup>2</sup>.

## Gráfico N°1



## 2.- Razones por las cuales las notificaciones son consideradas no válidas.

Se han establecido diversas razones por las cuales una notificación de una sospecha de RAM no es considerada válida. Ellas son las siguientes<sup>3</sup>:

a.- La notificación es un seguimiento de un caso que ya se había notificado anteriormente; este caso, en rigor, no quita validez a una notificación, pero no

constituye un caso individual de reacción adversa y no es contabilizado separadamente de la notificación original. No obstante, su notificación se considera un proceso correcto e importante para contar con información no disponible en el momento de realizar la notificación original.

b.- La notificación está repetida, debido a que se había enviado previamente la misma notificación, o a que se había notificado el caso por otro notificador; esto puede deberse a un descuido o a una coincidencia inevitable. En la primera situación, una persona notifica por segunda vez un caso que ya había notificado anteriormente, o bien envía erróneamente por segunda vez una notificación ya enviada; de cualquier forma, se trata de una situación que no debiera producirse. En la segunda, dos personas diferentes deciden notificar un mismo caso; a veces, esto puede evitarse mejorando la coordinación, por ejemplo, al interior de un establecimiento; sin embargo, esta situación pudiera darse en el contexto de que ambas personas no tienen oportunidad de coordinarse (por ejemplo, trabajan en establecimientos diferentes y se ha tomado conocimiento del caso en ambos centros), en este caso no puede decirse que se haya cometido un error. No obstante, desde que en el CNFV se determina que ambas notificaciones corresponden a un mismo caso, necesariamente una de ellas será considerada no válida.

c.- La notificación corresponde a un caso que no debe notificarse individualmente; esencialmente, se trata de casos que proceden de ensayos clínicos siendo que el medicamento sospechoso no tiene registro sanitario vigente en Chile (los que se deben reportar acumuladamente, de acuerdo a la resolución N°441/2012<sup>4</sup>) o los que corresponden a casos de literatura no ocurridos en Chile (que son casos producidos fuera del ámbito de esta autoridad sanitaria).

d.- El caso que se notifica no involucra daño al paciente, y por lo tanto no corresponde a una reacción adversa<sup>5</sup>. Por ejemplo, uso off-label, exposición durante el embarazo, error de medicación sin daño.

e.- El producto involucrado no es un medica-

mento y por lo tanto no se trata de una reacción adversa a medicamentos. Por ejemplo, algún producto que sea considerado alimento, dispositivo médico o cosmético.

f.- La notificación no cumple con los requisitos mínimos de notificación, es decir, carece de alguno de los siguientes datos: paciente individualizable, medicamento sospechoso, reacción adversa informada, relación temporal entre la administración del medicamento y la reacción adversa, y los datos del profesional que notifica<sup>6</sup>. Este es el caso más lamentable de todos, ya que la información de la que trata la notificación es potencialmente útil para el sistema, pero no se puede aprovechar por faltar alguno de los requisitos mínimos de notificación.

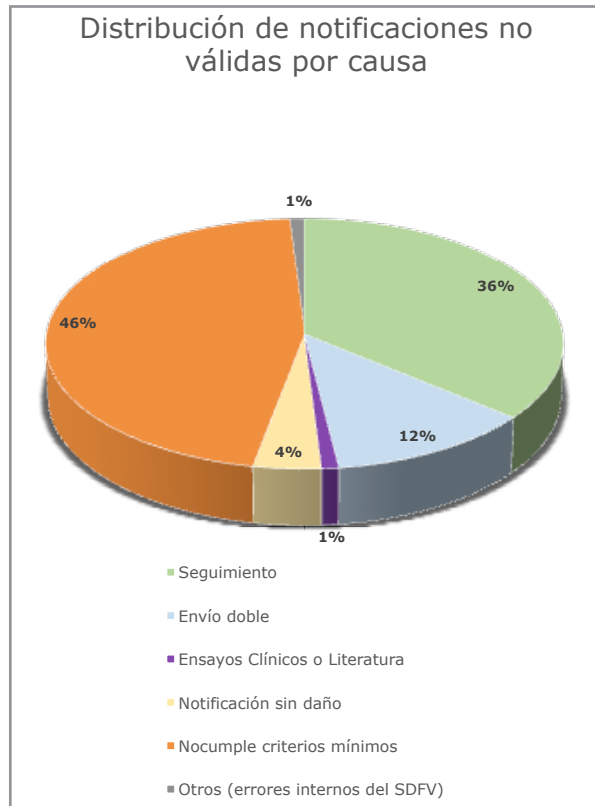
g.- Por último, se puede señalar que ocasionalmente se producen también errores internos de gestión que pueden dar lugar a un correlativo no válido (error en la asignación del correlativo, duplicación de la gestión de una notificación recibida una sola vez) que también se dejan documentados y figuran en la estadística global de notificaciones, pero que no tienen su origen en la generación de las notificaciones de sospechas de RAM.

### **3.- Distribución de las notificaciones no válidas según causa.**

Como consecuencia de lo expuesto en el punto anterior, tenemos casos que igualmente deben notificarse, aunque finalmente sean consideradas no válidas (seguimientos), situaciones que no es correcto notificar (casos no notificables individualmente, casos sin daño y casos que no corresponden a un medicamento), y un tercer grupo de casos que no es posible diferenciar si corresponden a situaciones que deben notificarse o no (casos repetidos). A continuación, se muestra en un gráfico la proporción de casos no válidos que encaja en cada una de estas situaciones descritas (gráfico 2).

**Gráfico N°2**

Proporción de casos no válidos según la causa, recibidas durante 2014 en el CNFV.



Como puede verse, algo más de la mitad de las notificaciones no válidas corresponden a situaciones que deben evitarse y, de ellas, la mayoría corresponden a casos de notificaciones que carecen de alguno de los datos mínimos requeridos, constituyendo situaciones en las cuales se pierde la oportunidad de recibir información valiosa para el sistema.

Por otra parte, es necesario considerar que, si bien las situaciones sin daño final al paciente y las que no involucran medicamentos, en rigor no forman parte del sistema nacional de farmacovigilancia, de su notificación podría desprenderse la detección de alguna situación sobre la cual es posible intervenir en pos de la salud pública, por lo cual no es nuestra intención descartar las notificaciones; no obstante, es necesario destacar que es importante identificar las vías

correctas por las cuales debe fluir esta información, como por ejemplo, tecnovigilancia (en el caso de dispositivos médicos), SEREMIS (alimentos), denuncias de calidad al ISP (Subdepartamento Inspecciones) o unidades de calidad institucionales de los establecimientos asistenciales (errores de medicación).

**4.- Conclusiones.**

El análisis de la distribución de las notificaciones no válidas según su causa, permite concluir aspectos interesantes sobre el funcionamiento de nuestro sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos:

- Las notificaciones no válidas cuyo envío es injustificado, representan una importante carga de trabajo tanto para los notificadores como para el CNFV.
- Es preocupante en particular el elevado número de notificaciones que no cumplen con los estándares mínimos de información, por cuanto representan, además de una carga de trabajo sin resultados útiles, una pérdida de información valiosa que el sistema debiera estar recibiendo.
- El principal cambio que debe haber para reducir el impacto negativo de este fenómeno, es verificar que toda notificación cuente con los datos mínimos de notificación (ver el Instructivo para la notificación de reacciones adversas<sup>6</sup>, descargable en [http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion\\_ram](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram)). Si alguno de estos datos es imposible de conseguir, la actitud correcta es evitar proceder a la notificación del caso.
- Una mayor coordinación a nivel de notificadores, especialmente en los centros asistenciales, centralizando las notificaciones en el encargado de farmacovigilancia, pudiera evitar en parte el flujo de notificaciones duplicadas.
- La utilización del sistema de notificación en línea es un gran avance para evitar algunas de las situaciones descritas.

**Referencias:**

- 1.- Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM-ESAVI. (Consultada 21-04-2015).
- 2.- Instituto de Salud Pública. Manual del usuario sistema Red-Ram, versión 6. (2015).
- 3.- Roldán, J. Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, año 2014. Boletín de Farmacovigilancia (2015) N°5, página 2.
- 4.- Instituto de Salud Pública. Resolución exenta N°441/2012 “Establece y actualiza el proceso de notificación de eventos adversos ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile.”
- 5.- The Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos (2002).
- 6.- Instituto de Salud Pública. Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (2015) página 8.