



Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Año 2015.

PhD. Q.F. Juan Roldán Saelzer
Subdepartamento Farmacovigilancia

En el presente número, hemos querido dar a conocer algunos de los resultados estadísticos, de los reportes de casos individuales validados durante el proceso de recepción, ingreso y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) durante el año 2015.

Evolución en el número de notificaciones recibidas por año en el CNFV

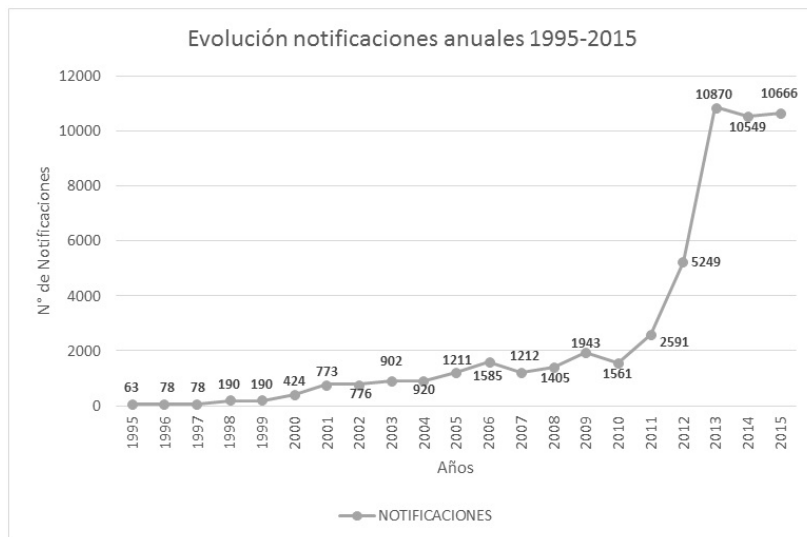
Durante el año 2015 se recibieron 10 666 notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI, cantidad similar a la obtenida los años 2013 y 2014 (10 870 y 10 549, respectivamente), lo cual confirma la tendencia a una estabilización en el número de notificaciones anuales recibidas, luego del alza

pronunciada producida por efecto de la entrada en vigencia del Reglamento del Sistema de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en diciembre del año 2011.

De todas las notificaciones recibidas el 2015, 1.457 no calificaron como casos individuales validados, por alguna de las razones discutidas en el Boletín número 6 de Farmacovigilancia, en el artículo titulado "Causales de invalidez de los reportes, en base a las notificaciones recibidas durante el año 2014" (disponible en: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/06/images/estadisticas.pdf>). Lo anterior arrojó un total de 9 209 casos individuales validados, un 4,1% más que los 8 845 informados el año anterior, de los cuales 8 366 corresponden a RAM y 843 a ESAVI.

Gráfico N°1.

Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI recibidas en el CNFV entre 1995-2015.

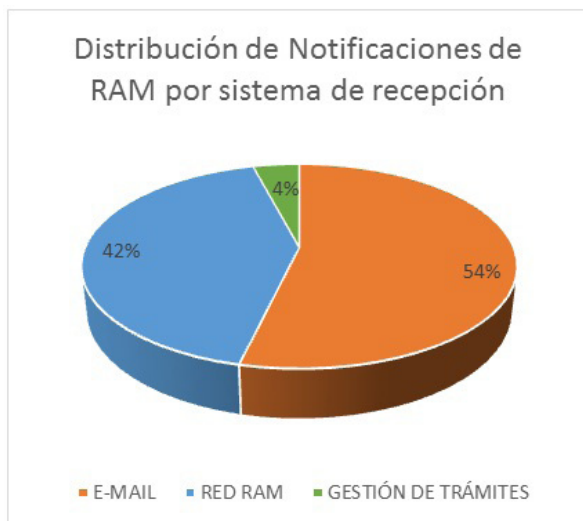


Notificaciones de RAM según sistema de recepción de los reportes

De las 8 366 notificaciones válidas de sospechas de RAM recibidas en 2015, 3 532 se recibieron a través del sistema RED-RAM, lo que equivale al 42,2%. Esto representa un importante incremento a partir del 18,3% registrado el año 2014. Por gestión de trámites se recibieron 342 (4,1%) y por correo electrónico 4 492 (53,7%) (gráfico N°2).

Gráfico N°2.

Distribución de notificaciones de sospechas de RAM recibidas en 2015 por sistema de notificación.



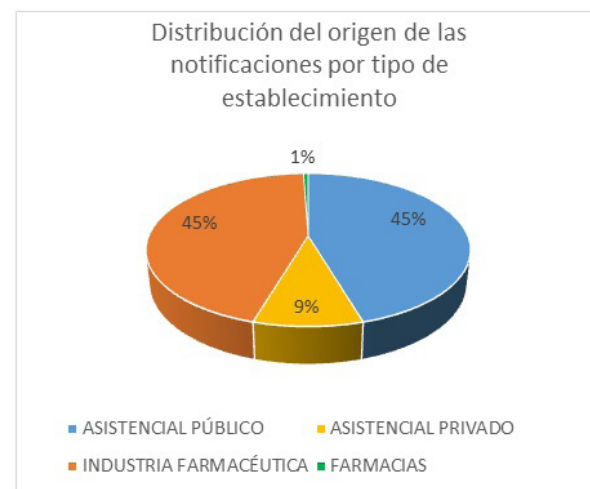
(Nota: Para resultados estadísticos expuestos en adelante, el universo de notificaciones incluye todos los casos validados de sospechas de RAM y ESAVI.)

Origen de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI por tipo de establecimiento y lugar geográfico

De acuerdo a su origen, las notificaciones se distribuyeron de la siguiente manera: 4 131 provenientes de la industria farmacéutica, 4 184 de la red asistencial pública (incluyendo establecimientos de las FFAA), 843 de establecimientos asistenciales privados y 51 procedentes de farmacias. Esto implica que la red asistencial (pública y privada) representó en el año 2015 la mayor participación con el 55% del total de las notificaciones, invirtiéndose los resultados en relación a los dos años precedentes, en donde la industria había enviado en torno al 59% de las notificaciones, ocupando el primer lugar.

Gráfico N°3.

Distribución de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en 2015 por tipo de establecimiento.

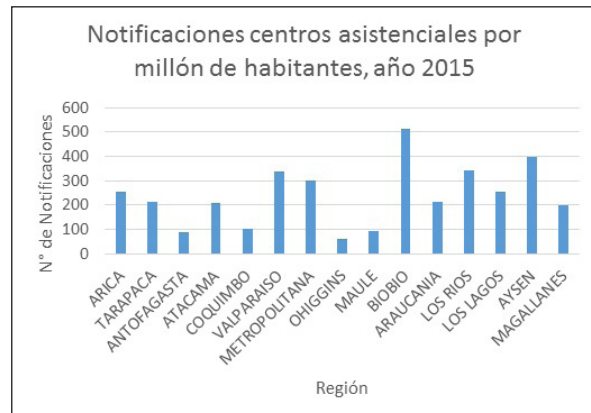


Al evaluar la procedencia geográfica de los casos provenientes de la red asistencial, se obtuvo la tabla N°1.

Tabla N°1.*Procedencia geográfica de las notificaciones.*

REGIÓN	NÚMERO DE NOTIFICACIONES
ARICA Y PARINACOTA	61
TARAPACA	71
ANTOFAGASTA	54
ATACAMA	65
COQUIMBO	79
VALPARAISO	616
METROPOLITANA	2206
LIBERTADOR B. O'HIGGINS	57
MAULE	99
BIOBIO	1050
ARAUCANIA	212
LOS RIOS	138
LOS LAGOS	214
AYSEN DEL GRAL. CARLOS IBÁÑEZ DEL CAMPO	72
MAGALLANES	33
Total país	5026

Las regiones que concentran mayor población, concentran también el mayor número de casos; sin embargo, al normalizar los datos por millón de habitantes, obtenemos el siguiente gráfico:

Gráfico N°4.*Distribución por región de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en el CNFV, por millón de habitantes, provenientes de centros asistenciales.*

En el gráfico se aprecia que las regiones con mayor nivel de notificación son las de Biobío, Aysén, Los Ríos, Valparaíso y Metropolitana. Biobío y Los Ríos figuraban también entre las regiones con mayor nivel de notificación el año 2014 (primer y tercer lugar, respectivamente) pero sin duda llama la atención el caso de Aysén, que de los últimos lugares el 2014 pasó a ser la segunda región con mayor tasa de notificación el año 2015, lo cual se debe en gran parte a su contribución en la notificación de ESAVI.

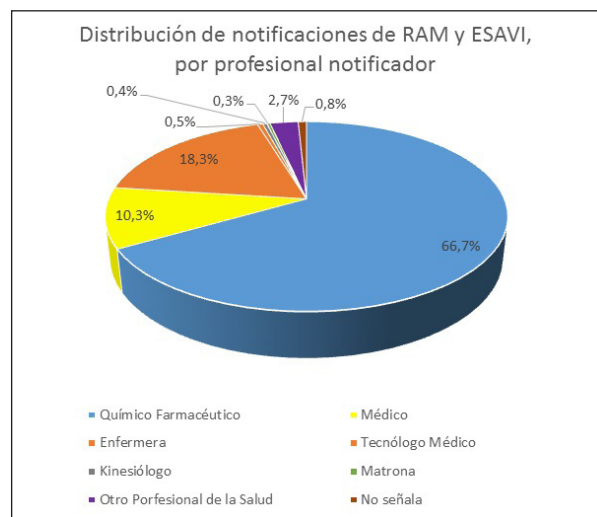
La tasa nacional anual de notificaciones por millón de habitantes, provenientes del ámbito asistencial, durante 2015, fue de 279 (con un incremento de 38,8% respecto del año anterior), mientras que la tasa total (incluyendo las notificaciones procedentes de la industria) alcanzó a 511 (incremento de 3%).

Notificaciones por tipo de notificador

El año 2015 nuevamente los químicos farmacéuticos, enfermeras y médicos fueron los profesionales que más contribuyeron desde el ámbito asistencial con el sistema nacional de FV enviando el 66,7% 18,3% y 10,3% de las notificaciones, respectivamente. Al igual que el año 2014, hubo una participación destacada de tecnólogos médicos, kinesiólogos y matronas (gráfico N°5).

Gráfico N°5.

Distribución por actividad profesional del notificador, de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI provenientes de los centros asistenciales, año 2015.



Medicamentos involucrados en RAM serias

De las 5 027 notificaciones provenientes del ámbito asistencial, 1 459 fueron evaluadas preliminar o definitivamente como serias. Estas notificaciones comprometieron a 377 medicamentos (monodrogas o asociaciones) diferentes. Los diez medicamentos con mayor número de reportes serios se muestran en la tabla N°2 (las vacunas se excluyeron de este resultado debido a que se insertan dentro de una dinámica particular de notificación). El total difiere de las reacciones graves ya señaladas, debido a que en una notificación puede haber más de un medicamento sospechoso involucrado.

Tabla N°2.

Medicamentos con el mayor número de reportes serios.

MEDICAMENTO	NOTIFICACIONES	PORCENTAJE
INTERFERON BETA - 1A	54	2,79%
CAPECITABINA	49	2,53%
GLIBENCLAMIDA	38	1,96%
ACENOCUMAROL	31	1,60%
CEFTRIAXONA	29	1,50%
RITUXIMAB	27	1,39%
LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	25	1,29%
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	25	1,29%
CARBAMAZEPINA	24	1,24%
ADALIMUMAB	24	1,24%
TOTAL 10 MAS NOTIFICADOS	326	16,8%
TOTAL OTROS 367	1610	83,2%

Los medicamentos que se repiten del año anterior dentro de este ranking, son: glibenclamida, acenocumarol, ceftriaxona, carbamazepina y la asociación lamivudina+zidovudina.

Las reacciones adversas serias más frecuentemente notificadas para cada uno de estos medicamentos se muestran en la tabla N°3.

Tabla N°3.*Reacciones adversas más frecuentemente notificadas.*

MEDICAMENTO	RAM SERIA MAS FRECUENTE
INTERFERON BETA - 1A	Empeoramiento de la enfermedad de base
CAPECITABINA	Náuseas, vómitos y diarrea
GLIBENCLAMIDA	Hipoglicemia
ACENOCUMAROL	Eventos hemorrágicos
CEFTRIAXONA	Reacciones dermatológicas
RITUXIMAB	Trastornos hematológicos
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	Trastornos hematológicos
LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	Lipodistrofia
CARBAMAZEPINA	Reacciones dermatológicas
ADALIMUMAB	Inmunosupresión/ sobreinfecciones

Conclusiones

- Los resultados mostrados en este artículo permiten destacar los siguientes aspectos:
- Se aprecia una tendencia a la estabilización del número anual de notificaciones.
- Las tasas de notificación de la red asistencial superan las 200 notificaciones por millón de habitantes al año, y las totales rondan los 500 reportes por millón de habitantes al año. Aún hay regiones del país en la red asistencial que están por debajo del promedio nacional, por lo que es posible estimar que ellas tienen margen para seguir creciendo en el nivel de notificaciones.
- La participación de la industria farmacéutica sigue siendo muy importante, sin embargo, los establecimientos han desarrollado sus actividades

de tal manera que superaron las comunicaciones de sospechas de RAM enviadas por los laboratorios farmacéuticos.

- El uso del sistema de notificación en línea ha seguido creciendo y se espera que en breve sea la principal vía de entrada de las notificaciones.
- El Químico Farmacéutico sigue siendo el profesional que más notifica, lo que se puede atribuir tanto a su enfoque profesional, como al rol que le compete cumplir, dado que, en su mayoría, los encargados de farmacovigilancia a nivel asistencial pertenecen a esta profesión; los otros profesionales que destacan son los Médicos y las Enfermeras, con una importante participación también de Kinesiólogos, Tecnólogos Médicos y Matronas.
- Una vez más, es importante destacar la importancia de la contribución de los notificadores para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de este modo todos contribuimos a identificar problemas en el uso de los medicamentos, a promover su uso racional y así aumentar el conocimiento sobre su seguridad. Por lo tanto se reitera la necesidad de seguir involucrándose en más y mejores reportes, cada día.

Referencias:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Base de datos RAM-ESAVI y RED-RAM. (Consultada 06/04/2016).
2. wwwinecl. [En línea]. Disponible en: http://www.ine.cl/canales/chile_estadistico/familias/demograficas_vitales.php. (Consultada 21/04/2016).