



Notas informativas y resoluciones, estadística enero 2014- junio 2016.

Q.F. María Alejandra Rodríguez

El perfil de reacciones adversas de un medicamento y la información sobre su seguridad se encuentra sujeta a una permanente actualización, especialmente al inicio de la comercialización, ya que la información de seguridad obtenida de los ensayos clínicos pre-autorización no resulta suficiente para predecir lo que ocurrirá cuando el medicamento se incorpore a la práctica clínica habitual, sobre todo si se trata de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, o de reacciones que afectan a grupos particulares de pacientes (niños, mujeres embarazadas, adultos mayores, etc). Por lo tanto, toda la información nueva de seguridad que se genere con la utilización de los medicamentos en la práctica clínica habitual, debe ser identificada y evaluada, para finalmente ser considerada al momento de estimar el balance beneficio/riesgo de cada medicamento^{1,2}.

La entidad regulatoria de cada país es la encargada de tomar las medidas sanitarias que permitan reducir los riesgos detectados con el uso de los medicamentos, las cuales pueden variar desde medidas informativas hasta la posible suspensión de la comercialización de un medicamento².

El Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP), además de planificar, evaluar y desarrollar el Programa Nacional de

Farmacovigilancia, tiene entre sus objetivos generar información de seguridad de medicamentos que contribuya a un uso seguro de los mismos. Esta información (notas informativas y resoluciones), se encuentra disponible en la página web del ISP y puede ser consultada tanto por los profesionales de la salud, como por el público en general³.

Las notas informativas buscan informar o destacar algún aspecto o situación que debe ser tomado en cuenta al momento de prescribir o utilizar un medicamento, siempre con el objetivo de que su uso sea más seguro. Las notas informativas publicadas hasta la fecha se pueden encontrar en la sección "Farmacovigilancia", ubicada en la página web del ISP, disponible en la siguiente dirección: <http://www.ispch.cl/>, en donde se ofrece acceso directo a las notas informativas de más reciente publicación. Para consultar notas informativas publicadas con anterioridad, se debe clicar en la sección "+ ver más", en donde se desplegarán las notas por fecha de publicación⁴.

Las resoluciones son la vía por la cual se establecen medidas regulatorias, que modifican las condiciones autorizadas para la comercialización de uno o varios medicamentos en el territorio nacional. Para acceder a las resoluciones, se debe clicar en "Productos y Servicios" ubicado en la barra de inicio de la página web del ISP. Ahí se debe seleccionar el ítem

“Resolución”, que desplegara una herramienta para realizar búsquedas ingresando el número o nombre o palabra clave referencial de la resolución⁴.

A continuación se presenta la estadística relacionada con la emisión y el número de veces que han sido consultadas estas medidas sanitarias (notas informativas y resoluciones) desde el año 2014 hasta el mes de junio de 2016 y las vías por las que se ha accedido a ellas.

1. Notas informativas

Durante el periodo comprendido entre el año 2014 y junio de 2016, se han publicado un total de 27 notas informativas, las cuales han sido consultadas (hasta noviembre de 2016), 16095 veces. El número de notas informativas publicadas por año, y la totalidad de las notas publicadas en el periodo de estudio, especificando el número de veces que han sido consultadas, se muestran a continuación en los gráficos N°1 y 2, respectivamente.

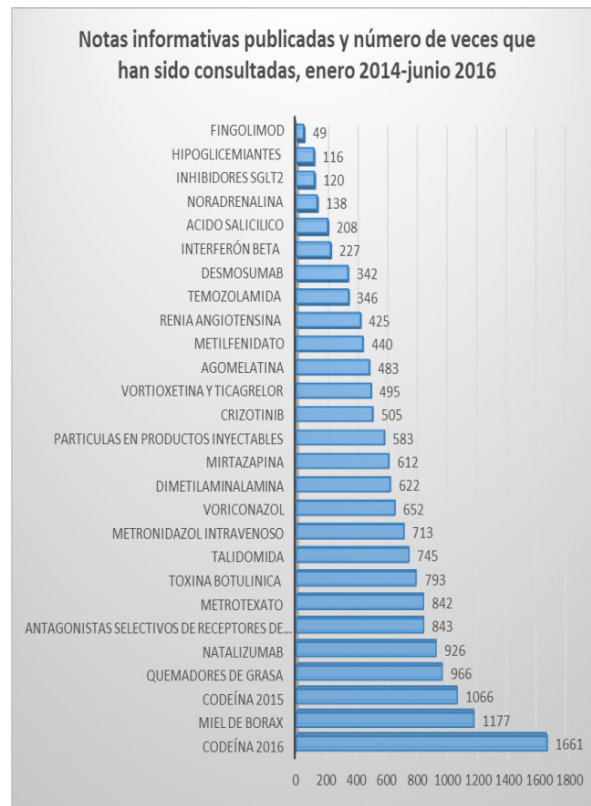
Gráfico N°1.

Notas informativas publicadas por año.



Gráfico N°2.

Total de notas informativas publicada versus número de consultas, enero 2014-junio 2016.



2. Resoluciones

Durante el periodo de estudio, se han publicado 22 resoluciones relacionadas directamente con medicamentos, las cuales han sido consultadas en 1749 oportunidades. El número de resoluciones publicadas por año, se muestra a continuación en el gráfico N°3

Gráfico N°3.

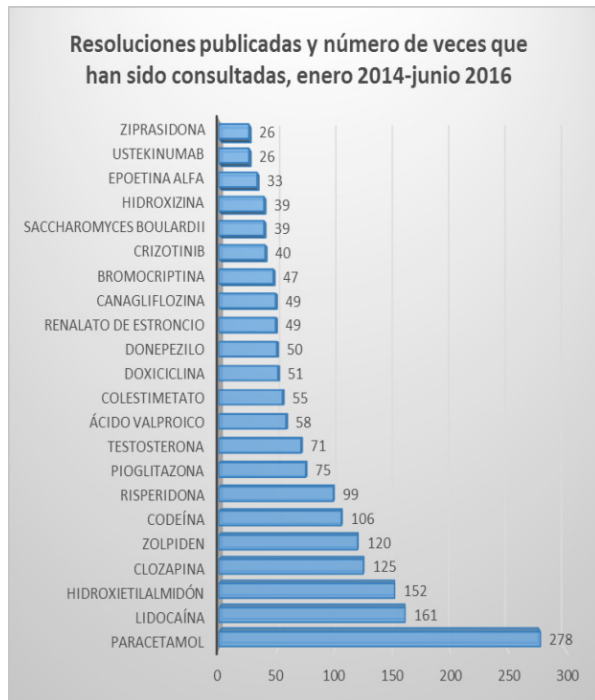
Número de resoluciones publicadas por año.



El número de consultas realizadas por resolución (información obtenida hasta noviembre de 2016), realizadas en el periodo seleccionado, se muestra a continuación en el gráfico N°4.

Gráfico N°4.

Resoluciones publicadas versus el número de consultas, enero 2014-junio 2016.



3. Vías de Acceso a las notas informativas y resoluciones

El acceso a la información de farmacovigilancia se puede realizar a través de la página web del ISP o utilizando los diferentes buscadores disponibles; a continuación se presentan las vías que principalmente utilizan los usuarios para acceder a las notas informativas y resoluciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.

Gráfico N° 5.

Vías de acceso a las notas informativas de farmacovigilancia, enero 2014-junio 2016.

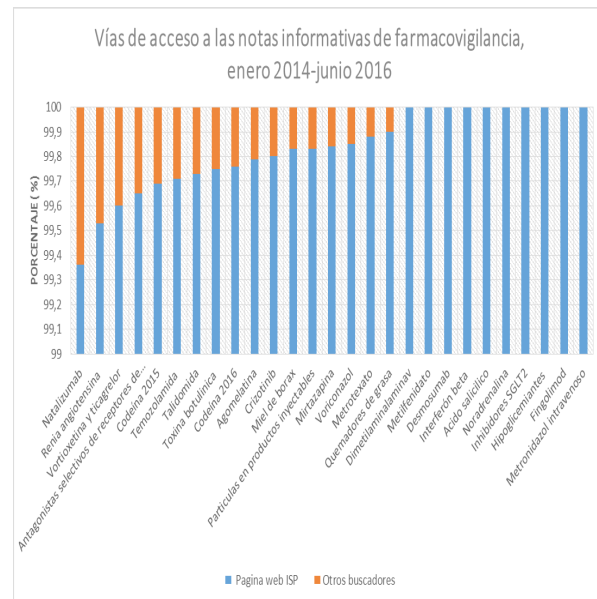
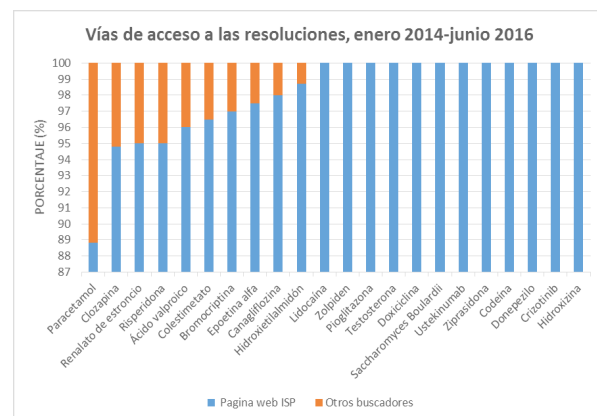


Gráfico N°6.

Vías de acceso a las resoluciones, enero 2014- junio 2016.



Como se puede observar en los gráficos N°5 y 6, el acceso a la información se realiza principalmente utilizando la página web del ISP, sin embargo, existe un pequeño porcentaje de usuarios que accede a la información a través de otros buscadores (Google Chrome, Internet Explorer, etc). Es importante destacar que la búsqueda de la información debe hacerse utilizando la página web del Instituto, evitando almacenar la información en un computador o dispositivo móvil, dado que la misma se actualiza de manera regular en la pagina web.

Conclusión

El Instituto de Salud Pública juega un papel relevante en la revisión, elaboración y publicación de información de seguridad relacionada con los medicamentos. Las notas informativas y las resoluciones de farmacovigilancia emanadas por este Instituto, son una fuente de información confiable y no sesgada, que puede ser utilizada tanto por el personal de salud como por la población en general, para favorecer el uso racional de los medicamentos.

Adicionalmente, la información publicada puede ser utilizada por los profesionales de la salud como insumo para la realización de investigaciones posteriores.

Referencias:

1. Rodríguez-Pascual, A. Alertas y reacciones adversas de medicamentos. [Disponible en: <https://www.aepap.org/sites/default/files/alertas.pdf>].
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF Documento Técnico No. 5. [Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>]. (Consultado: 27/12/2016).
3. Instituto de Salud Pública. Farmacovigilancia. [Disponible en: <http://www.ispch.cl/farmacovigilancia>]. (Consultada: 27/12/2016).
4. Instituto de Salud Pública. Página Web Principal. [Disponible en: <http://www.ispch.cl/>]. (Consultada: 27/12/2016).