

# La Evolución de las Notificaciones de Sospechas de RAMs recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, periodo 2013-2018.

Autores: QF. Carmen Gloria Duvauchelle Ruedi, QF. Camila González Vásquez, QF. Juan Roldán Saelzer, PhD, QF. José David Mena Roa  
Revisor: QF. María Francisca Aldunate González

Artículo redactado en base a trabajo presentado en categoría Póster en la XIV versión de las Jornadas Científicas 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile.

El D.S. 03/2010, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, entró en vigencia el 25 de junio de 2011 en nuestro país. En él se estableció que, en Chile, los profesionales de la salud, establecimientos asistenciales e industria farmacéutica tendrán la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de las que tomarán conocimiento.

Desde entonces, el envío de reportes de sospechas de RAM ha permitido al Sistema Nacional de Farmacovigilancia contar con una información valiosa, alimentando una base de datos que conforma una herramienta única, capaz de entregar información de seguridad acerca de los medicamentos, lo que, en los últimos años, ha contribuido de manera importante a la salud pública en nuestro país.

El presente artículo tiene como propósito describir y analizar la evolución experimentada por los reportes de sospechas de RAM en Chile, en el periodo comprendido entre los años 2013 – 2018. Para ello, se obtuvo información de la base de datos RAM-ESA-VI del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y de las estadísticas anuales divulgadas en los Bo-

letines de Farmacovigilancia de esta Institución (<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/boletines/>), co-rrespondientes al periodo analizado.

## 1. Descripción y evolución de las notificaciones de sospechas de RAM al CNFV.

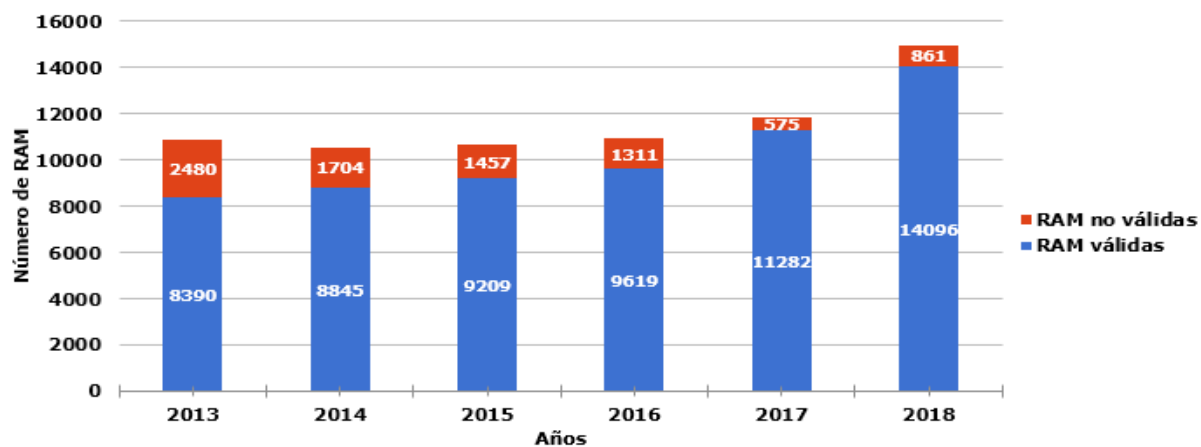
El CNFV ha experimentado un aumento anual sostenido de los reportes de sospechas de RAM entre los años 2013 y 2018. El número de reportes “válidos” presentó un alza permanente, desde 8.390 (2013) hasta 14.957 (2018). El principal crecimiento fue identificado para los años 2017 y 2018, como da cuenta la Figura 1. Por el contrario, el número de reportes “no válidos” tiende a disminuir, pasando de 2.480 (2013) a 861 (2018). Las razones por las que los reportes son considerados no válidos, fueron abordadas en el artículo “Causales de invalidez de los reportes, en base a las notificaciones recibidas durante el año 2014” publicado en el Boletín número 6 de Farmacovigilancia (disponible en: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/06/images/estadisticas.pdf>).

Al analizar la participación de profesionales en el envío de reportes, se puede observar que los químicos farmacéuticos han sido permanentemente los principales profesionales notificadores, superando cada año, por una gran diferencia, a otros profesionales del área de la salud, como enfermeras y médicos, quienes constituyen la segunda y tercera mayoría. A través de los años del periodo estudiado, las notificaciones realizadas por los químicos farmacéuticos se han incrementado, partiendo desde un 64,7% el año 2013 y llegando a un 77,3% el año 2018.

En relación a las otras profesiones, cabe señalar que, el año 2013, los reportes de médicos superaban a los de enfermeras (16,1% vs 14,8%), pero, con el paso del tiempo, los primeros fueron disminuyendo notoriamente su participación. Durante el 2018, los profesionales que siguieron a los químicos farmacéuticos en número de notificaciones, fueron aquellos dedicados a la enfermería, con un 11,3% de participación, mientras que los médicos alcanzaron un 4,8% (Figura 2).

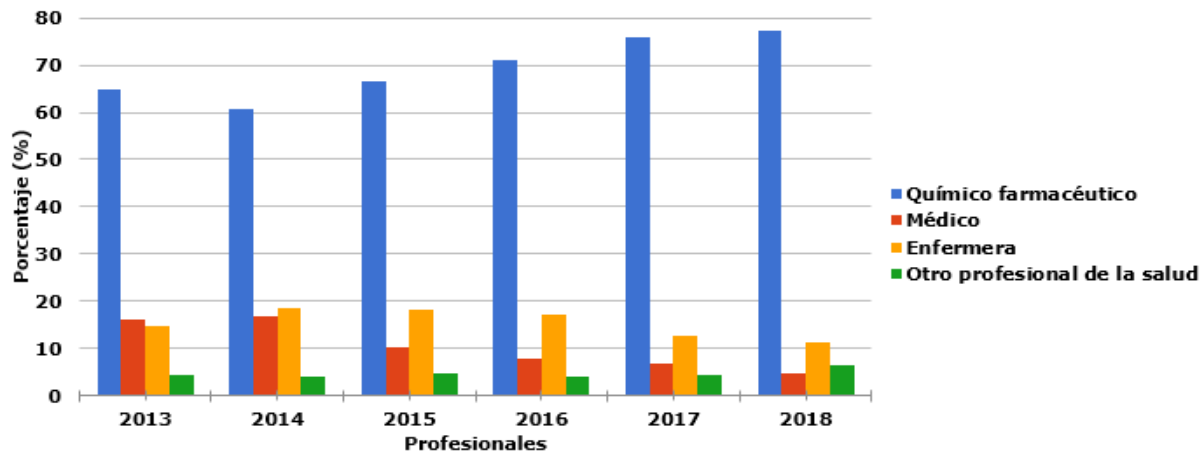
En lo que respecta al tipo de establecimiento desde el que se reciben los reportes, la industria farmacéutica ha disminuido su participación en el periodo estudiado, desde 58,6% (2013) hasta 36,7% (2018), permaneciendo bajo el 40% desde el año 2016. Por otro lado, los establecimientos asistenciales (sectores: público, privado y fuerzas armadas), han mostrado un incremento importante, pasando de un 39,2% (2013) a un 63,2% (2018), y manteniéndose por sobre el 60% en los últimos tres años. Este comportamiento puede observarse reflejado en la Figura N° 3.

En todo el periodo estudiado, las sospechas de RAM "no serias" han sido mayoría por sobre las "serias", en una proporción que varía desde 5:1 hasta 3:1. No se observa una tendencia a través del tiempo, habiéndose alcanzado la proporción más alta de reportes serios el año 2016 y la más baja el 2018. El promedio de RAM no serias en los seis años estudiados alcanza un 77,9%, en tanto que las "serias" alcanzan un promedio de 22,1%, como se observa en la Figura 4.

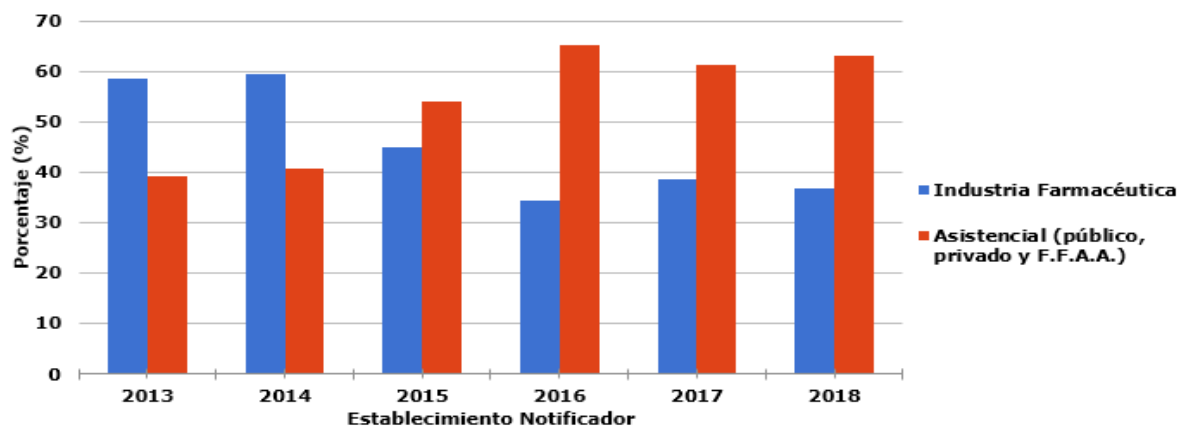


**Figura 1:**

Distribución de reportes válidos y no válidos durante el periodo 2013-2018. La porción azul y roja de cada barra representa los reportes válidos y no válidos, respectivamente. Mientras la cifra total y la proporción de reportes válidos tiende a subir, la proporción de reportes no válidos tiende a reducirse.

**Figura 2:**

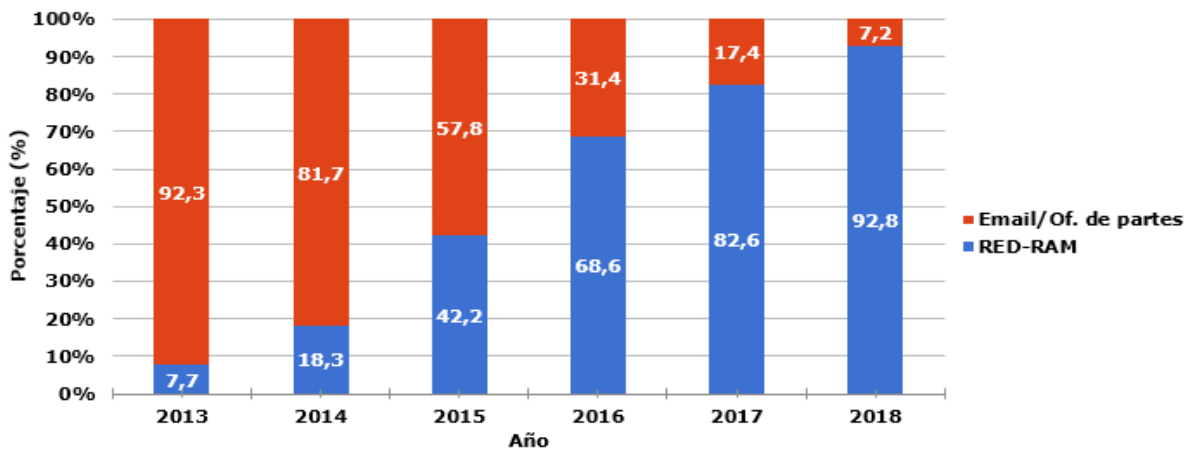
Distribución de notificaciones por profesional de la salud durante el periodo 2013-2018. La participación de químicos farmacéuticos en el envío de reportes es mayoritaria y tiende a incrementarse, la de los médicos tiende a disminuir marcadamente y la de las enfermeras es más sostenida en el tiempo.

**Figura 3:**

Distribución de notificaciones por establecimiento durante el periodo 2013-2018. La participación de la industria farmacéutica (azul) ha seguido una tendencia descendente en el envío de reportes, en tanto los establecimientos asistenciales (rojo) muestran una participación creciente.

**Figura 4:**

Distribución de la seriedad de las notificaciones de sospechas de RAM durante el periodo 2013-2018. Los reportes de RAM "no serias" (rojo) superan ampliamente en cantidad a las "serias" (azul) a lo largo de todo el periodo estudiado, no pudiéndose observar tendencia alguna.

**Figura 5:**

Distribución de notificaciones por sistema de reporte durante el periodo 2013-2018. El ingreso de reportes vía sistema RED-RAM (azul) muestra un crecimiento sostenido en el tiempo, disminuyendo en igual proporción el ingreso de reportes por vía convencional (rojo).

Finalmente, hemos estimado interesante analizar el uso de las distintas vías de ingreso de reportes de sospechas de RAM al CNFV, pudiendo observarse que el uso del sistema RED-RAM presenta un alza importante y sostenida en el tiempo, llegando a un 92,8% de participación en 2018. Este es el mayor

porcentaje alcanzado, habiendo comenzado con 7,7% de participación el año 2013, que fue su primer año de funcionamiento. Por contrapartida, la recepción de reportes por vía convencional (e-mail/Oficina de Partes), disminuyó desde un 92,3% en 2013 hasta un valor de 7,2% en 2018. Ver Figura 5.

## 2. Análisis de la evolución de las notificaciones de sospechas de RAM al CNFV

Durante el periodo estudiado, 2013-2018, el uso del sistema RED-RAM como vía de recepción de reportes de sospecha de RAM se ha incrementado marcada y sostenidamente, lo que evidencia la alta adherencia de los notificadores al sistema más eficiente. Por otro lado, los reportes de sospecha de RAM enviados anualmente al CNFV, han aumentado sostenidamente, como también las notificaciones “válidas” por sobre las “no válidas”, siendo el 2018 el año con mayor número de notificaciones válidas, cercano al 100%. Esto permite inferir que el uso del sistema RED-RAM es bien aceptado por los notificadores y a la vez es útil para otorgar una mayor validez a la información recibida, a través de los validadores con que cuenta.

Los Químicos Farmacéuticos resultan ser los profesionales que más notifican, muy por sobre los de profesión de enfermería y médica, lo cual puede atribuirse al incremento en el número de establecimientos que cuentan con un encargado de farmacovigilancia de esta profesión. Así también, los establecimientos asistenciales han incrementado inmensamente los reportes que envían, lo cual a su vez puede atribuirse al dinamismo que los encargados de farmacovigilancia le han transmitido al sistema.

Todos estos aspectos permiten evidenciar el fortalecimiento y grado de madurez alcanzados por la farmacovigilancia en nuestro país, en los últimos seis años. Por último, y no menos importante, conforman una nueva línea de base sobre la cual construir y evidenciar los progresos del futuro.