

Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Años 2021 y 2022.

Autor: Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD

Revisora: Q.F. María Francisca Aldunate González

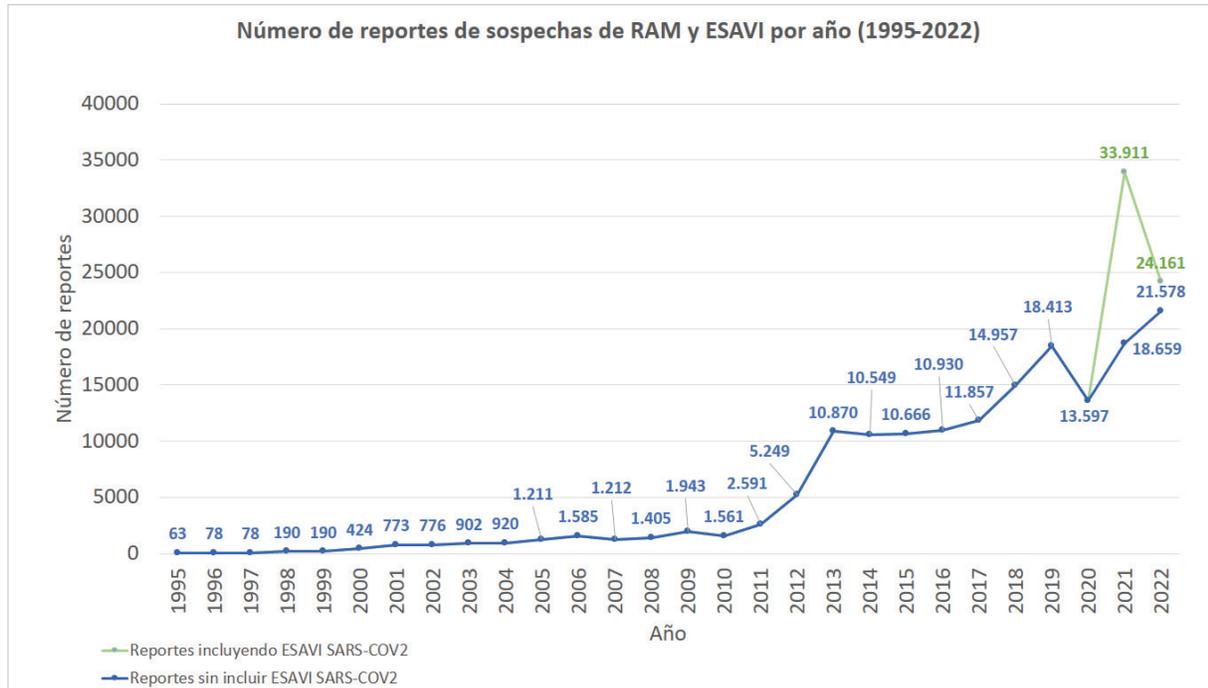
Este artículo presenta los resultados estadísticos de la información correspondiente a los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), recibidos entre el 01 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2022 en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Estos datos son los que reflejan el contenido de la base de datos de RAM y ESAVI al 14 de agosto de 2023; se debe tener en consideración que este contenido está sujeto a eventuales modificaciones, dado el continuo ejercicio de validación que se realiza a la información, o por la actualización del resultado de los análisis y seguimientos que constantemente se están realizando a los reportes.

a. Número de notificaciones recibidas en el CNFV los años 2021 y 2022. Evolución del número anual de reportes a través del tiempo:

Durante el año 2021 se recibieron 33.911 reportes de sospechas de RAM y ESAVI y durante 2022 se registraron 24.161 notificaciones. Tomando como base los datos del año 2020, en el cual se recibieron 13.597 reportes, puede observarse que durante el 2021 se registró un aumento del 149% (esto es, casi 2 veces y media la cantidad recibida en 2020), mientras que, en el 2022, se registró un incremento del 77,7%. Sin embargo, al comparar 2021 v/s 2022, el número de notificaciones de este último año presentó

una disminución del 28,8% respecto del año previo.

Este comportamiento es inusual, pero es concordante con la introducción de las vacunas SARS-CoV-2 a fines de diciembre de 2020, que fueron utilizadas ampliamente en la población chilena durante 2021. La alta preocupación colectiva por la pandemia, la alta expectativa de poder reducir su morbi-mortalidad y a la vez terminar con el enclaustramiento mediante la aplicación de las vacunas, impulsó un plan de inmunización contra la COVID-19 que paulatinamente fue abarcando los distintos rangos etarios de la población, sin embargo, la presencia y uso de vacunas de distinto origen y plataforma tecnológica, y su aprobación precoz para su uso masivo, inédito en la historia, pudo haber contribuido a que se instalara un alto grado de atención hacia los efectos negativos que se pudiesen producir y a una toma de conciencia respecto de la importancia de su reporte, además del reforzamiento sobre la necesidad de vigilar en particular este proceso de inmunización. Este hecho se confirma si se toma en cuenta que, de los 15.821 ESAVI recibidos en 2021, que representan el 46,6% de los reportes de ese año, 15.252 (96,4%) involucran la sospecha de una vacuna SARS-CoV-2 y sólo 569 (3,6%) a otro tipo de vacuna. De manera similar, pero en menor proporción, el año 2022 se registraron 3.170 ESAVI, que representan el 13,1% del total de reportes, de los cuales 2.583 (81,5%) fueron de vacunas SARS-CoV-2.

**Figura 1:**

Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI recibidas en el CNFV entre 1995-2022.

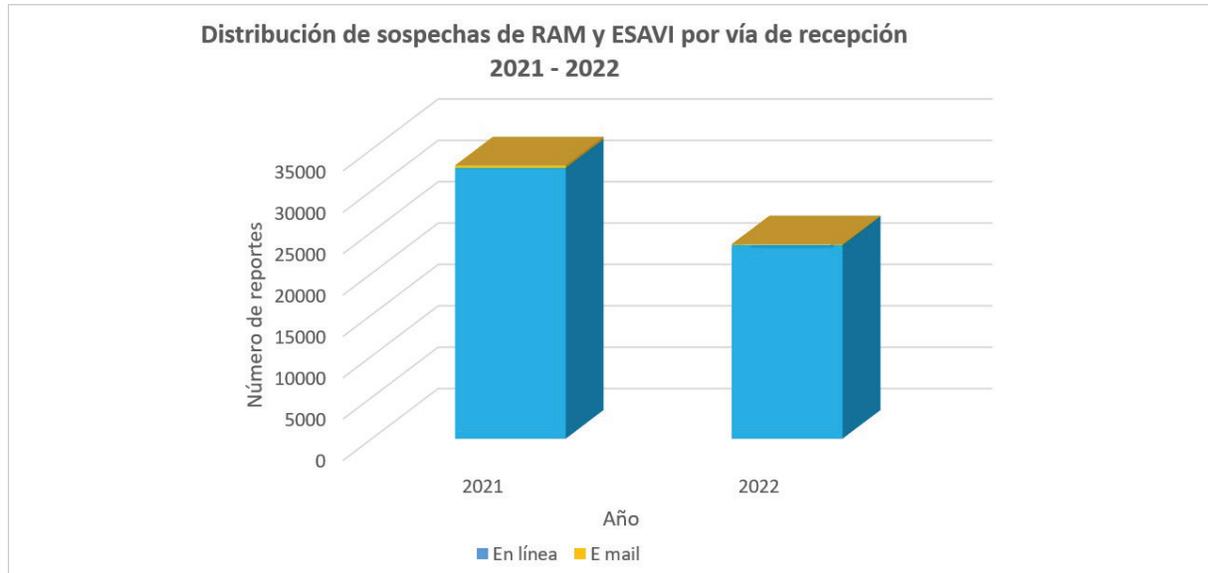
La figura 1 que presenta el gráfico con la evolución de los reportes anuales, muestra, de acuerdo a lo anteriormente descrito, un decrecimiento de la notificación en 2020, un fuerte incremento en 2021, y un nuevo descenso en 2022, manteniendo, en todo caso, niveles superiores a los exhibidos antes de 2018. Sin embargo, si del total de los años 2021 y 2022 se sustraen los reportes de ESAVI vinculados a vacuna SARS-CoV-2, lo que se observa, luego del decrecimiento de 2020, es una recuperación en 2021 similar al nivel de 2019 (18.659 reportes en 2021, v/s 18.413 en 2019), y en 2022 un nuevo incremento (21.578 reportes), lo que sugiere una reinstalación de la continuidad del crecimiento de la notificación.

Como es habitual, no todos los reportes recibidos en el CNFV son considerados reportes válidos, pues algunos de ellos pueden corresponder a envíos dobles, otros pueden carecer de información esencial al omitir el tipo de reacción adversa o medicamento sospechoso, u otras razones que pueden profundizar-

se en el artículo del boletín de farmacovigilancia publicado sobre este tema en 2014, en el enlace <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/06/images/estadisticas.pdf>. Es así como, de los 33.911 reportes recibidos en 2021, 33.029 resultaron ser válidos y de los 24.161 de 2022, lo fueron 23.494. Estos reportes válidos son los usados como base de cálculo para los datos estadísticos mostrados a continuación.

b. Notificaciones de RAM/ESAVI según sistema de recepción de los reportes:

El SDFV cuenta con un sistema de reporte en línea desde el año 2013. Ese año fue lanzado el sistema REDRAM, que estuvo en funcionamiento durante 7 años y vino a ser recientemente sustituido por el Sistema de Vigilancia Integrado (SVI). La amplia aceptación que han tenido ambos sistemas, por la facilidad, rapidez y riqueza del reporte y por el repositorio de reportes enviados del que disponen, han determinado que la proporción de reportes recibidos

**Figura 2:**

Distribución del total de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en 2021 y 2022, por vía de recepción.

a través de ellos haya ido creciendo a través de los años hasta situarse cada vez más cerca del 100%.

En 2021, 318 reportes se recibieron por correo electrónico (1,0%) y en 2022 llegaron por esta vía 105 reportes (0,4%). La expectativa es que en el corto plazo el 100% de los reportes sea realizado en línea, a través del sistema SVI.

c. Género y rango etario de los afectados por sospechas de RAM y ESAVI

Las características demográficas más relevantes (rango etario y género) de los afectados por sospechas de RAM y ESAVI durante los años 2021 y 2022, se detallan, en la tabla 1 y la figura 3.

Tabla 1:

Número de reportes y porcentaje respectivo sobre el total anual de sospechas de RAM y ESAVI, por rango etario del afectado, durante los años 2021 y 2022.

| Segmento etario | 2021 | | 2022 | |
|--|-------------|------------|-------------|------------|
| | N° reportes | Porcentaje | N° reportes | Porcentaje |
| Recién Nacido (menor de 1 mes, incluye feto) | 16 | 0,1% | 37 | 0,2% |
| Lactante (de 1 mes a menor de 24 meses) | 278 | 0,8% | 310 | 1,3% |
| Preescolar (2 años y menor de 6 años) | 264 | 0,8% | 458 | 2,0% |
| Escolar (6 años y menor de 12 años) | 748 | 2,3% | 677 | 2,9% |
| Adolescente (12 años y menor de 18 años) | 1.122 | 3,4% | 1.224 | 5,2% |
| Adulto (18 años y menor de 65 años) | 23.566 | 71,4% | 13.946 | 59,4% |
| Adulto Mayor (65 o más años) | 5.820 | 17,6% | 5.896 | 25,1% |
| Desconocido (No se tiene el dato) | 1.215 | 3,7% | 946 | 4,0% |
| Total | 33.029 | 100,00% | 23.494 | 100,00% |

Al igual que en años anteriores, el porcentaje más alto lo alcanza el segmento etario Adulto (18 a 64 años de edad), destacando un alza importante de este grupo demográfico en el año 2021, lo cual podría atribuirse a que las vacunas SARS-CoV-2 se introdujeron para estos individuos bastante antes que para población pediátrica. El año 2022 retoma la representación alcanzada en años anteriores, un poco por debajo del 60%. El segundo grupo más afectado fue, como es habitual, el de los adultos mayores, con una baja el 2021, atribuible, al menos

en parte, al alza de los adultos, pero con un regreso a una proporción cercana al 25% el año 2022. Los segmentos agrupados correspondientes a la niñez (recién nacido, lactante, preescolar, escolar y adolescente) alcanzaron un 7,4% en 2021, lo cual está por debajo de lo alcanzado en años previos a la pandemia (entre 11 y 13%) y un 11,6% en 2022, lo cual refleja un regreso a niveles pre-pandemia. Los reportes sin el dato estuvieron levemente por debajo de lo alcanzado en años anteriores (5,7%).

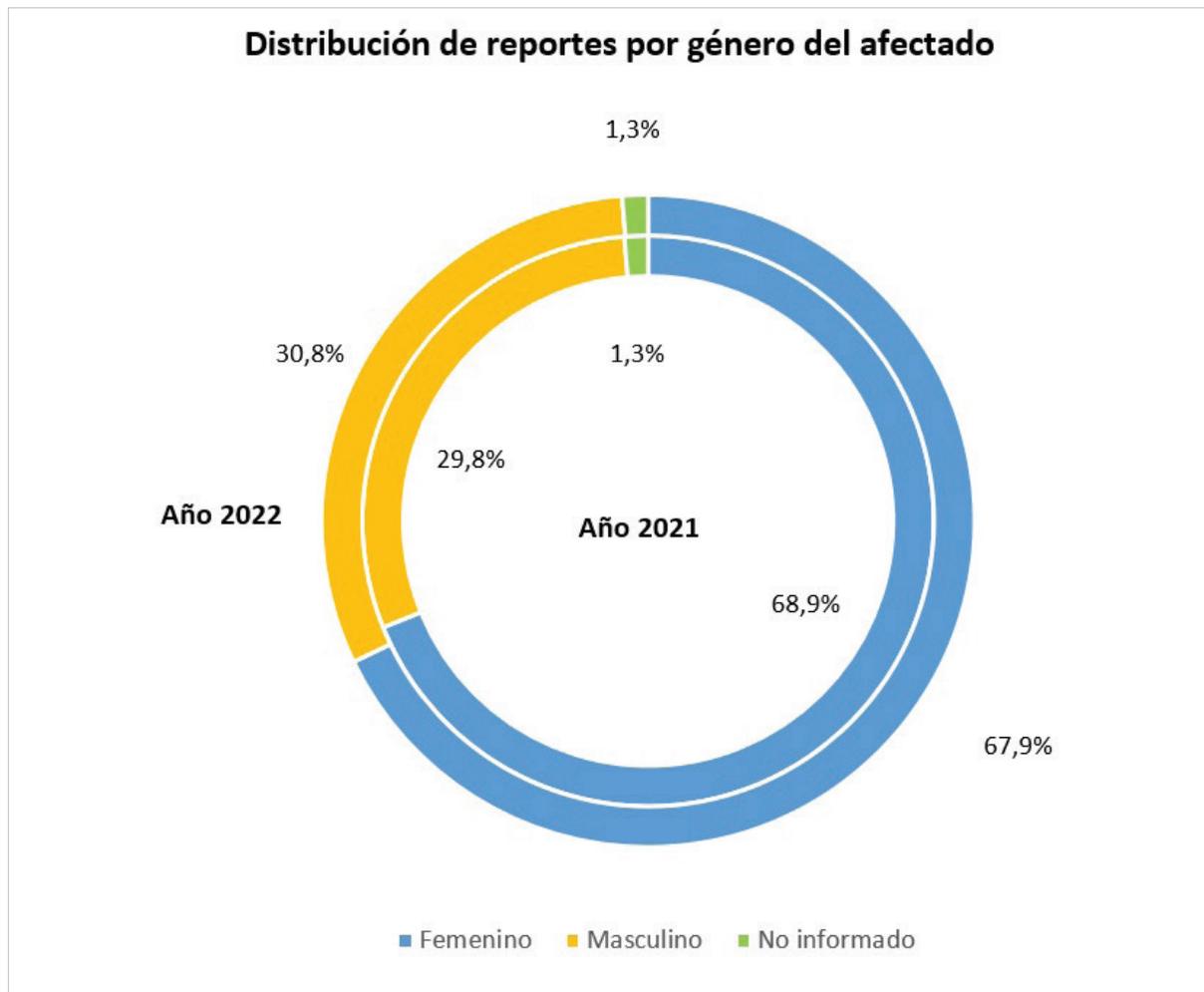


Figura 3:

Distribución de reportes de sospechas de RAM y ESAVI de acuerdo al sexo del afectado, en los años 2021 (n= 33.029) y 2022 (n= 23.494)

En cuanto al sexo de los pacientes afectados, se mantiene la constante de que alrededor de dos tercios son mujeres. En 2021, 22.762 reportes (68,9%) fueron sobre afectadas de sexo femenino y 9.827 fueron de sexo masculino (29,8%); en 2022, los reportes de mujeres afectadas fueron 15.951 (67,9%) y de varones fueron 7.243 (30,8%). En ambos años, el 1,3% de los reportes no consignó este dato (figura 3).

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

El tipo de establecimiento notificador de los reportes recibidos los años 2021 y 2022 se distribuye de la siguiente manera: La red asistencial pública fue el origen del 71,0% de los reportes en 2021 y del 68,1% en 2022; los establecimientos asistenciales privados representaron el 9,7% de los reportes en 2021 y el 8,2% en 2022, y la industria farmacéutica contribuyó con el 16,6% de los reportes en 2021 y con el 20,9% en 2022. De esta forma, las posiciones de cada sector se mantienen respecto del año 2019, aunque con un incremento de la red asistencial pública respecto de la participación alcanzada ese año (59,4%), así como del sector asistencial privado (5,3%) y un marcado detrimento en la participación de la industria farmacéutica (34,0%).

Lo anterior, es una vez más evidencia de la importancia que ha alcanzado la práctica de la farmacovigilancia a nivel asistencial, tanto en la red pública como privada. En contraste, el reporte proveniente de establecimientos de farmacia, que alcanzó 10 notificaciones el 2021 y sólo 1 el 2022, es claramente un desafío aún por abordar. En la tabla 2, se muestra el número de reportes recibidos por tipo de establecimiento, en los años 2021 y 2022.

El origen de las notificaciones según su procedencia geográfica se describe sin considerar la industria farmacéutica, puesto que ésta se concentra casi en su totalidad en la Región Metropolitana y sus reportes habitualmente no consignan el lugar geográfico donde ocurrió o se detectó el evento. Tampoco considera los reportes de origen no estandarizado, pues corresponden también a entidades que centralizan reportes a nivel nacional.

En la tabla 3, se muestra el número de reportes de sospechas de RAM/ESAVI por región, y la tasa de reporte ajustada por la población estimada al 2021 y 2022 por el INE, por 100.000 habitantes-año (<https://www.ine.gob.cl/estadisticas/sociales/demografia-y-vitales/proyecciones-de-poblacion>). Se excluyen las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, MINSAL y CITUC, en 2020.

Tabla 2:

Notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en 2021 y 2022, por tipo de establecimiento de origen.

| Tipo de establecimiento | 2021 | | 2022 | |
|---|----------|------------|----------|------------|
| | Cantidad | Porcentaje | Cantidad | Porcentaje |
| Red Asistencial Pública | 23464 | 71,0% | 16006 | 68,1% |
| Establecimientos asistenciales privados | 3196 | 9,7% | 1922 | 8,2% |
| Establecimientos de las Fuerzas Armadas | 201 | 0,6% | 100 | 0,4% |
| Farmacias | 10 | 0,0% | 1 | 0,0% |
| Industria farmacéutica | 5483 | 16,6% | 4916 | 20,9% |
| Otros no estandarizados | 675 | 2,0% | 549 | 2,3% |

Tabla 3:

Número de reportes y tasa por cada 100.000 habitantes-año para cada región de Chile, durante los años 2021 y 2022.

| Región | 2021 | | | 2022 | | |
|--------------------|----------|----------------------|-------------------------------------|----------|----------------------|-------------------------------------|
| | REPORTES | POBLACIÓN PROYECTADA | TASA REPORTE POR c/ 100.000 HAB_AÑO | REPORTES | POBLACIÓN PROYECTADA | TASA REPORTE POR c/ 100.000 HAB_AÑO |
| Arica y Parinacota | 316 | 255.380 | 123,7 | 211 | 257.722 | 81,9 |
| Tarapaca | 1.058 | 391.165 | 270,5 | 499 | 396.697 | 125,8 |
| Antofagasta | 995 | 703.746 | 141,4 | 806 | 709.637 | 113,6 |
| Atacama | 515 | 316.737 | 162,6 | 349 | 318.004 | 109,7 |
| Coquimbo | 801 | 848.079 | 94,4 | 398 | 858.769 | 46,3 |
| Valparaíso | 2.293 | 1.979.373 | 115,8 | 1.656 | 1.995.538 | 83,0 |
| Metropolitana | 11.470 | 8.242.459 | 139,2 | 7.885 | 8.310.984 | 94,9 |
| O'higgins | 908 | 1.000.959 | 90,7 | 292 | 1.009.552 | 28,9 |
| Maule | 1.296 | 1.143.012 | 113,4 | 846 | 1.153.043 | 73,4 |
| Ñuble | 812 | 514.508 | 157,8 | 276 | 517.060 | 53,4 |
| Biobío | 2.888 | 1.670.590 | 172,9 | 2.050 | 1.676.269 | 122,3 |
| Araucanía | 1.148 | 1.019.548 | 112,6 | 1.223 | 1.024.029 | 119,4 |
| Los Ríos | 321 | 407.818 | 78,7 | 239 | 409.559 | 58,4 |
| Los Lagos | 1.295 | 897.303 | 144,3 | 1.064 | 902.510 | 117,9 |
| Aysén | 239 | 107.737 | 221,8 | 146 | 108.047 | 135,1 |
| Magallanes | 510 | 179.949 | 283,4 | 86 | 181.143 | 47,5 |
| No señala | 8 | - | - | 3 | - | - |
| Total | 26.873 | 19.678.363 | 136,6 | 18.029 | 19.723.402 | 91,4 |

Al analizar los resultados presentados en la tabla 3, se aprecia que las regiones con mayor población (Metropolitana, Bío-Bío y Valparaíso), como es habitual, concentran el mayor número de reportes. No obstante, al calcular para cada región la tasa de reporte por 100.000 habitantes, se observa que las tasas más altas en 2021 las presentan las regiones de Magallanes, Tarapacá y Aysén, en tanto en 2022 las

tres primeras posiciones las presentan Aysén, Tarapacá y Bío Bío (Figura 4). Esto difiere de lo registrado en 2019, cuando las tres regiones con más altas tasas de reporte fueron Los Lagos, Antofagasta y La Araucanía. En contraste, las regiones con un nivel de reporte más bajo, por 100.000 habitantes, fueron en 2021 Los Ríos, O'Higgins y Coquimbo, y en 2022 O'Higgins, Coquimbo y Magallanes. Estas dos últi-

mas se repiten también entre aquellas que tuvieron un reporte más bajo en 2019, por lo que refleja una situación sostenida, que debe ser vista como una oportunidad para mejorar. En cualquier caso, tanto las regiones con las tasas más altas como aquellas con las tasas más bajas, presentan tasas superiores en 2021 (rango: 78,7 a 283,4) y 2022 (rango: 28,9 a 135,1) que aquellas registradas en 2019 (rango: 17,1 a 77,6).

La tasa nacional anual de reporte por 100.000 habitantes, considerando sólo las notificaciones provenientes de un origen diferente a la industria farmacéutica, fue de 136,6 para 2021 y de 91,4 en 2022, lo que refleja un incremento sustantivo a partir de los 45,5 alcanzados el año 2020, e incluso

supera lo registrado en 2019, en que se llegó a 62,1 por 100.000 habitantes. Por otra parte, la tasa total, incluyendo las notificaciones en las que no era posible obtener la ubicación geográfica, alcanzó a 167,8 en 2021 y a 119,1 durante el 2022, superando los 70,2, del año 2020 e incluso los 92,7 alcanzados el año 2019.

Como ha sido constantemente reconocido, el buen nivel de desempeño del sistema de farmacovigilancia en nuestro país, se sustenta en el compromiso y dedicación permanentes de los notificadores, particularmente quienes se desempeñan en la red asistencial y a lo largo de todo el país, quienes contribuyen activamente con el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Regiones con mayor tasa de reporte de sospechas de RAM/ESAVI para los años 2021 y 2022

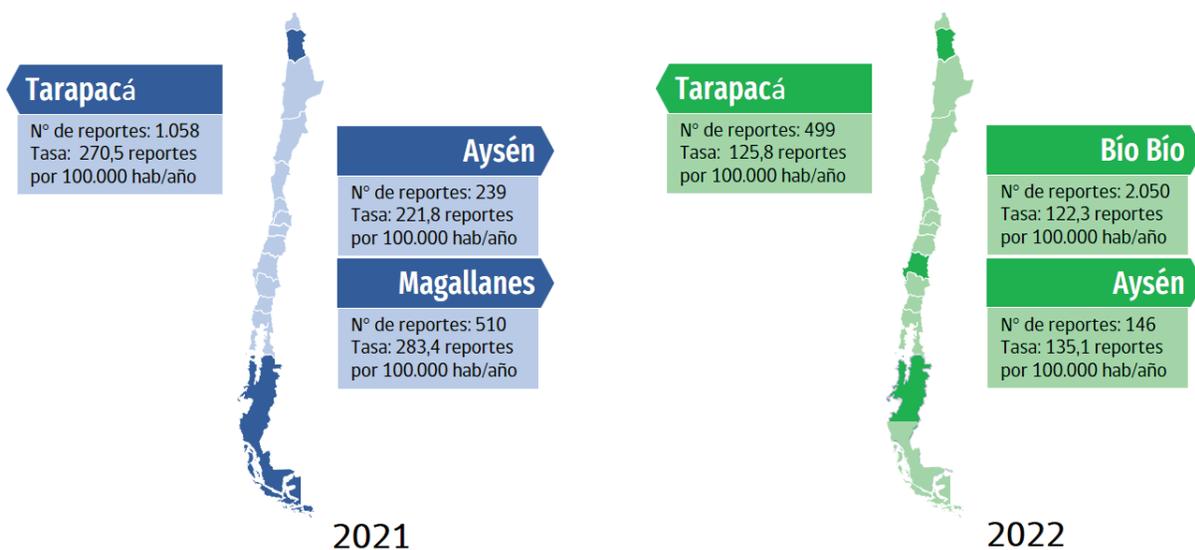


Figura 4:

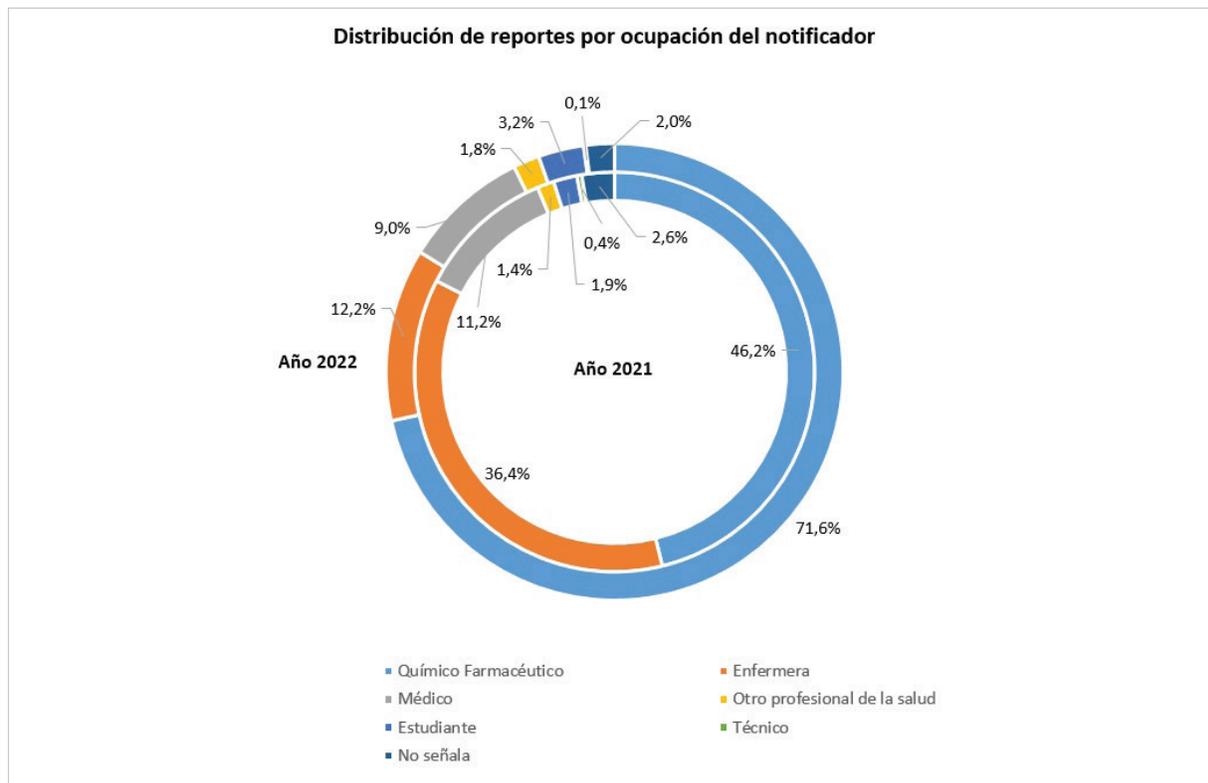
Regiones de Chile con mayor tasa de reporte de sospechas de RAM/ESAVI durante los años 2021 y 2022.

e. Notificaciones por profesión del notificador:

La distribución de los profesionales de la salud que participan en el proceso de notificaciones de RAM/ESAVI, considera sólo los casos que no provienen de la industria farmacéutica, de forma de analizar la participación de los profesionales esencialmente en el ámbito asistencial. El total de reportes considerado es de 27.545 en 2021 y 18.578 en 2022.

Como es recurrente, los/as químico-farmacéuticos/as (QF), enfermeras/os y médicos fueron, ambos años, nuevamente los profesionales que más contribuyeron con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, enviando, en 2021, el 46,2%, 36,4% y

11,2% de las notificaciones, respectivamente, mientras que, en 2022, los porcentajes respectivos fueron de 71,5%, 12,2% y 9,1%. Es destacable que la distribución del año 2021 es atípica, con un protagonismo de los/as profesionales de la enfermería que supera con mucho el de otros años; en tanto el año 2022, muestra resultados similares por profesión a los de 2019, cuando se registraron porcentajes de 76,6%, 10,8% y 8,9%, en el mismo orden expuesto. Esto podría atribuirse a que el exceso de reportes que representó la pandemia y la introducción de las vacunas contra el SARS-CoV2, fue gestionado en su mayoría por este gremio.

**Figura 5:**

Distribución de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI por profesional de la salud.

Tabla 4:

Distribución por profesión del notificador, de los reportes provenientes del ámbito extra industria farmacéutica, años 2021 y 2022.

| Ocupación | Reportes | | | |
|------------------------------|----------|-------|--------|-------|
| | 2021 | | 2022 | |
| Químico Farmacéutico | 12.715 | 46,2% | 13.292 | 71,5% |
| Enfermera | 10.013 | 36,4% | 2.273 | 12,2% |
| Médico | 3.083 | 11,2% | 1.667 | 9,0% |
| Interno de Farmacia | 523 | 1,9% | 598 | 3,2% |
| Otro profesional de la salud | 266 | 1,0% | 294 | 1,6% |
| Técnico en enfermería | 89 | 0,3% | 17 | 0,1% |
| Matrona | 54 | 0,2% | 20 | 0,1% |
| Tecnólogo Médico | 36 | 0,1% | 21 | 0,1% |
| Técnico paramédico | 19 | 0,1% | 9 | 0,0% |
| Kinesiólogo | 16 | 0,1% | 8 | 0,0% |
| Interno de Medicina | 3 | 0,0% | 1 | 0,0% |
| No señala | 725 | 2,6% | 376 | 2,0% |

En la tabla 4, se presenta el detalle de la distribución de los profesionales de la salud que han sido declarados en los formularios de notificación.

f. Medicamentos involucrados en RAM serias:

En 2021, 1.519 reportes (excluyendo ESAVIs) de los 11.930 provenientes del ámbito extra-industria farmacéutica, fueron evaluados, preliminar o definitivamente como RAM serias, lo cual corresponde al 12,7%. Estas notificaciones comprometieron a 239 medicamentos (monodrogas o asociaciones) diferentes.

Los diez medicamentos con mayor número de reportes serios durante ese año (excluyendo vacunas, las que se insertan dentro de una dinámica diferente de notificación) son paracetamol, clonazepam, quetiapina, rituximab, tramadol, oxaliplatino, sertralina, risperidona, zopiclona y lamotrigina.

En 2022, los reportes de RAM provenientes del ámbito extra-industria farmacéutica fueron 15.408, de los cuales 2.420 fueron serios (15,7%). Los me-

dicamentos (monodrogas o asociaciones) involucrados fueron 415, entre los cuales, los diez con mayor número de reportes serios fueron paracetamol, quetiapina, clonazepam, sertralina, zopiclona, ibuprofeno, risperidona, lamotrigina, metformina y tramadol.

Los medicamentos que se repiten ambos años son 8, de los cuales los tres primeros lugares los ocupan paracetamol, quetiapina y clonazepam. Cabe indicar que estos tres medicamentos son los mismos que lideraron el ranking los dos años previos, 2018 y 2019, y sólo se alterna el orden. Sertralina, zopiclona, risperidona y tramadol suelen también estar entre los diez primeros.

Las reacciones adversas serias más frecuentemente notificadas para cada uno de los 10 medicamentos con mayor número de reportes de sospechas de RAM serias en los dos años cubiertos por este artículo, se muestran en la tabla 5.

Al igual que años anteriores, las sobredosis intencionadas, dentro de las que se incluyen, para efectos de este artículo, otros términos relacionados,

como intento de suicidio y autolesión intencionada, ocupan el primer lugar dentro de los eventos serios reportados para la mayoría de los fármacos con más reportes, siendo ésta la situación para ocho de los diez primeros en el año 2021, y para la totalidad de los diez en 2022. A pesar de que las sobredosis no son estrictamente reacciones adversas, son eventos

importantes de considerar en la práctica de la farmacovigilancia y el uso racional de los medicamentos, debido a que ponen en riesgo la vida de los afectados y a que, de alguna forma, reflejan la necesidad de apoyo en materia de salud mental para un segmento importante de la población.

Tabla 5:

RAM serias más frecuentes para los diez medicamentos con mayor N° de reportes calificados como serios, en evaluación preliminar o definitiva, años 2021 y 2022 (excluyendo vacunas).

| 2021 | | 2022 | |
|--------------|--|-------------|--|
| Medicamento | RAM seria más reportada (% del total de eventos serios reportados para cada medicamento) | Medicamento | RAM seria más reportada (% del total de eventos serios reportados para cada medicamento) |
| PARACETAMOL | Sobredosis intencionada (27,7%) | PARACETAMOL | Sobredosis intencionada (49,7%) |
| CLONAZEPAM | Sobredosis intencionada (30,3%) | QUETIAPINA | Sobredosis intencionada (47,9%) |
| QUETIAPINA | Sobredosis intencionada (34,8%) | CLONAZEPAM | Sobredosis intencionada (49,2%) |
| RITUXIMAB | Hipotensión (5,3%) | SERTRALINA | Sobredosis intencionada (44,3%) |
| TRAMADOL | Sobredosis intencionada (19,7%) | ZOPICLONA | Sobredosis intencionada (56,0%) |
| OXALIPLATINO | Nauseas + vómitos (18,8%) | IBUPROFENO | Sobredosis intencionada (34,4%) |
| SERTRALINA | Sobredosis intencionada (27,8%) | RISPERIDONA | Sobredosis intencionada (30,7%) |
| RISPERIDONA | Sobredosis intencionada (26,0%) | LAMOTRIGINA | Sobredosis intencionada (26,8%) |
| ZOPICLONA | Sobredosis intencionada (30,6%) | METFORMINA | Sobredosis intencionada (26,1%) |
| LAMOTRIGINA | Sobredosis intencionada (10,9%) | TRAMADOL | Sobredosis intencionada (35,4%) |

g. Conclusiones:

De la revisión estadística de los reportes de sospechas RAM y ESAVI recibidos durante el bienio 2021-2022 por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- El bienio 2021-2022 registra un crecimiento en el ritmo de reporte de sospechas de RAM y ESAVI respecto de los años previos, con un 2021 mostrando un fuerte incremento, en gran parte atribuible al monitoreo de las vacunas utilizadas para prevenir la infección por SARS-CoV-2, que alcanzó casi el 150% respecto del año anterior, y un 2022 con un decrecimiento respecto de 2021, pero manteniéndose en niveles superiores a los de 2020, superando la notificación de este último año, en casi un 80%.
- La cifra de reportes de RAM-ESAVI alcanzada en 2021 es la más alta, en términos absolutos, de la historia de nuestro sistema nacional de farmacovigilancia.
- La mayor proporción de los pacientes afectados, se encuentra, como es habitual, en el rango etario de adultos y adultos mayores, y la proporción de mujeres afectadas es casi de 2:1 en relación a los hombres, como se ha observado en otros años. Estos son comportamientos que pueden ser considerados como constantes en nuestro país.
- La mayoría de los reportes provienen del ámbito asistencial público, seguido de la industria farmacéutica y establecimientos de salud privados. Este es un perfil que, con algunas variaciones, se ha repetido los últimos años, demostrando que el compromiso y aporte de los profesionales asistenciales conforma la principal contribución a nuestro sistema nacional de farmacovigilancia.
- La profesión a la que pertenece el notificador en la mayoría de los reportes es Química y Farmacia, lo que se puede explicar, en parte, porque los encargados de farmacovigilancia designados corresponden, en su gran mayoría, a esta profesión, pero también es un hecho conocido que la farmacovigilancia ha venido ocupando un lugar creciente en las mallas curriculares de las universidades que imparten esta carrera, lo cual es más lento en el caso de otras profesiones. Las profesiones que ocupan el segundo y tercer lugar, son Enfermería y Medicina, destacando la primera, especialmente, en la notificación de ESAVI, ya que estos profesionales juegan un rol importante en la red de vacunatorios a nivel nacional.
- En términos generales, una mayor concentración de población determina un mayor número de reportes, por lo que, en términos absolutos, las regiones con mayor número de reportes son las regiones Metropolitana, del Bío Bío y de Valparaíso, pero en la estimación de la tasa de reporte, destacan, en el último bienio, Aysén, Magallanes, Bío Bío y Tarapacá.
- Los medicamentos con mayor número de reportes serios han tendido a repetirse en los últimos años, y en el listado de los diez con mayor número de reportes serios destacan paracetamol, clonazepam y quetiapina, acompañados por lo general por otros medicamentos de uso en el sistema nervioso central y/o periférico, como sertralina, risperidona, lamotrigina, zopiclona y tramadol. Otros medicamentos que destacan, pero con un perfil de acción diferente, son metformina, ibuprofeno y, particularmente en el bienio considerado en este artículo, oxaliplatino y rituximab. La reacción adversa sería más reportada para la mayoría de estos medicamentos, es sobredosis intencionada, lo que da cuenta de un fenómeno de uso inapropiado que está provocando serios riesgos a la salud de las personas, totalmente injustificados.
- Como hemos manifestado anteriormente, el buen funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende, en primer término, de la participación y compromiso que muestran

los profesionales notificadores. El ejercicio de la actividad ha ido incidiendo en la experiencia individual y en el aprendizaje colectivo, lo cual ha ido abriendo y consolidando nuevas maneras de hacer farmacovigilancia. Hoy contamos con un nuevo sistema de reporte (SVI, Sistema de vigilancia integrado) que procura facilitar el reporte y el análisis de la información reunida, y que ha permitido ampliar el espectro de notificadores hacia los pacientes. En los años que vienen, podremos dimensionar el impacto que ésta y otras variables e innovaciones han de provocar en el funcionamiento y rendimiento del sistema de farmacovigilancia en nuestro país.

Referencia:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Base de datos RAM-ESAVI y RED-RAM (Consultada 14-08-2023)