

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Farmacovigilancia

JRS/CLS

RESPONDE SOLICITUD DE ACCESO A LA
INFORMACIÓN DE FOLIO AO005T0004686
FORMULADA POR D. ALEJANDRO RUDMAN PRUSKI.

Santiago, 27 JUL. 2020

TRANSPARENCIA Nº AO005T0004686

DE: JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A: ENCARGADO UNIDAD DE TRANSPARENCIA - OIRS

Junto con saludar, y en respuesta a la solicitud de transparencia Nº AO005T0004686, la cual requiere conocer si existen notificaciones de reacciones adversas, denuncias de calidad y notificaciones de retiro de mercado, de los productos registrados por Faes Farma Chile Salud y Nutrición Ltda. en un período de dos años anteriores a esta solicitud. Los registros por los cuales consulta son:

Registro Sanitario	Marca comercial
F-20455/18	ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g. EN SOBRES
F-25070/19	BILIDREN SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/mL
F-19020/16	BILIDREN COMPRIMIDOS 20 mg
F-25069/19	BILIDREN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg
F-20638/18	CETRAXAL PLUS 3/0,25 SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
F-20503/18	CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%
F-19172/16	DISFLAX COMPRIMIDOS 30 mg
F-19171/16	DISFLAX COMPRIMIDOS 6 mg
F-21793/20	DUOXTEN 50/250 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS
F-19243/17	FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg
F-24258/18	HIDROFEROL CAPSULAS BLANDAS 0,266 mg (CALCIFEDIOL)
F-21070/19	LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg
F-19052/16	MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (MESALAZINA)
F-23979/18	MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA)
F-19600/17	PROCTORAN POMADA 1%
F-18954/16	VENOSMIL CÁPSULAS 200 mg
F-19649/17	VENOSMIL GEL TÓPICO 2%

A continuación se procede a responder lo consultado:

1. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas.

La base de datos nacional de RAM-ESAVI cuenta con dos sistemas de registros que la alimentan. El primero de ellos es manual y recoge todas aquellas notificaciones de sospechas de RAM que son enviadas al ISP mediante correo electrónico, en este registro las notificaciones se ingresan de forma manual a la base de datos, lo cual suele presentar cierto desfase, por lo que, si bien, la información correspondiente al periodo 21 de julio 2018 a 31 de diciembre de 2019 será proporcionada íntegramente, no así la correspondiente al año 2020, dado que aun se encuentra en proceso de ingreso y validación. Por otra parte, el segundo sistema de registro es la plataforma RED-RAM, que corresponde a un sistema en ambiente web, lo que permite el registro y validación de los casos en tiempo real y contiene cerca del 90% de los reportes. Desde este sistema de registro, serán proporcionadas las RAM notificadas desde el 21 julio de 2018 al 21 de julio de 2020.

Considerando lo anterior, se ha realizado la búsqueda de las notificaciones de sospechas de RAM relacionadas con los productos por usted solicitados, sin especificar su presentación, pesquisándose en el periodo estudiado un total de 3 notificaciones relacionadas con el producto Mecolzine ®. El resumen de estas notificaciones se muestra en la siguiente tabla.

AÑO	FOLIO	EDAD	SEXO	TERMINOLOGIA DE RAM-ESAVI	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA DEL MEDICAMENTO SEGUN REPORTE	FARMACOS CONCOMITANTES	SERIEDAD PRELIMINAR	TIPO DE ESTABLECIMIENTO
2020	FV2002-52147	34	M	ESTOMAGO, MALESTAR // RESPUESTA TERAPEUTICA DISMINUIDA // DIARREA	MESALAZINA	MECOLZINE	NO SEÑALA	No	1. ASISTENCIAL PUBLICO
2020	FV2002-52148	56	F	RESPUESTA TERAPEUTICA DISMINUIDA // DIARREA	MESALAZINA	MECOLZINE	NO SEÑALA	No	1. ASISTENCIAL PUBLICO
2018	FV1805-25444	21	M	DIARREA SANGUINOLENTA // ENFERMEDAD DE CROHN, EMPEORAMIENTO	MESALAZINA	MECOLZINE	ACIDO FOLICO	No	1. ASISTENCIAL PUBLICO

Es importante mencionar que esta información tiene los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. También es necesario considerar que las sospechas de RAM reportadas no dan cuenta necesariamente de la tasa de RAM experimentadas por la población, teniendo en cuenta que el método de notificación espontánea tiene implícito el fenómeno de subnotificación. Por consiguiente, puede haber casos de sospechas de reacciones adversas asociadas a los productos por usted consultados, que no hayan sido notificadas a este Subdepartamento. Asimismo, debe considerarse que la cantidad de notificaciones que se recibe de un medicamento dependerá, entre otros factores, de la frecuencia con la que éste se utilice en la población y el tipo de vigilancia que se le esté aplicando, por lo tanto, en base a estos datos no es posible realizar comparaciones entre medicamentos.

2. Denuncias a la calidad

En relación a la información solicitada, informo que de los registros sanitarios F-20455/18; F-25070/19; F-19020/16; F-25069/19; F-20638/18; F-20503/18; F-19172/16; F-19171/16; F-21793/20; F-19243/17; F-24258/18; F-21070/19; F-19052/16; F-23979/18; F-19600/17; F-

18954/16 y F-19649/17, en los últimos 2 años, sólo se ha recibido 1 denuncia involucrando al Registro ISP N° F-19600, para la cual no se constató la falla denunciada (Ref. 11255/18).

Respecto a la información sobre productos retirados del mercado y productos denunciados con fallas a la calidad constatadas, de los últimos 2 años, ésta se encuentra públicamente disponible en la página web de este Instituto en el siguiente URL http://www.ispch.cl/anamed_/denuncias_calidad

Esperando que la información aportada sea de utilidad, saluda atentamente a usted;




Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencia:

1. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM.ESAVI. (Consultada 23/07/2020).