

CLS

Santiago, 9 de enero de 2020

De: Subdepartamento Farmacovigilancia
Sección Información de Medicamentos
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
e-mail: infomedicamentos@ispch.cl
Teléfono: 225755469 - 225755367
Anexo: 255469 - 255367

Para: SANDRA ALFARO
GERENTE OPERACIONES
e-mail: asesor.tecnico@alpeslabs.cl

Consulta : 20-004 A 20-018
Fecha : 03/01/2020

Estimada Sandra:

Junto con saludar y en respuesta a su consulta, en donde solicita información de notificaciones de reacciones adversas en Chile para los productos listados a continuación, informo a usted lo siguiente:

ALCOLEX SOLUCIÓN TÓPICA 0,1%, REGISTRO ISP NRO. F-10769/16					
CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 MG - REG. ISP NRO. F-15.855					
CLOBAZAM 10 MG F-23155/16					
COSOPT SOLUCION OFTALMICA F-1875					
FENBUROL	POLVO	LIOF.	PARA	SOL.	INY.
1 MG - REG. ISP NRO. F-22747/16 Y 2 MG - REG. ISP NRO. F-22748/16					
GONADOTROPINA B-2480/15					
MENOTROPINA B-2482/15					
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA 10 MG - REG. ISP NRO. F-510/18					
OXYCONTIN 20 MG- REG. ISP NRO. F-511/18					
OXYCONTIN 40 MG- REG. ISP NRO. F-512/18					
OXYRAPID 10 MG/1 ML (Oxicodona clorhidrato) F-23489/17					
TRAMADOL + PARACETAMOL COMPR. F-23115/16					
ROSUVASTATINA 20 MG F-22978/16 Y ROSUVASTATINA 10 MG F-23381/17					
SOJOURN LÍQUIDO PARA INHALACIÓN F-17084/18					
TARGINACT 10 MG/5 MG, F-22662/16 - 20MG/10 MG F-22663 Y 40MG/20 MG F-22664					
TRUSOPT SOLUCION OFTALMICA 2% F-79/17					
VELOTIN SOL. INYECTABLE 1000 MG/10 ML - REG. ISP NRO. F-18558/16					

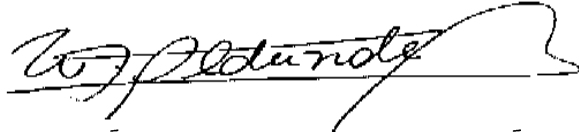
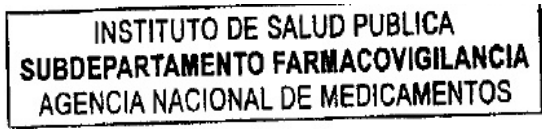
Antes que nada, es necesario mencionar que la base de datos nacional de RAM-ESAVI, cuenta con dos sistemas de registros que la alimentan. El primero de ellos es manual y recoge todas aquellas notificaciones de sospechas de RAM que son enviadas al ISP mediante correo electrónico, en este registro las notificaciones se ingresan de forma manual a la base de datos, por lo que la información correspondiente al año 2019 no será proporcionada en la presente carta de respuesta, pues se encuentra en proceso de ingreso y validación. Por otra parte, el segundo sistema de registro corresponde a la plataforma RED-RAM. Esta plataforma corresponde a un sistema de registro en ambiente web, lo que permite un registro y validación de los casos en tiempo real.

Considerando lo anterior, se ha realizado la búsqueda en la base de datos nacional de las notificaciones de sospechas de RAM relacionadas a los principios activos de los productos consultados, el resultado de esta búsqueda se adjunta a esta carta de respuesta en el Anexo. Es necesario mencionar que el periodo informado comprende de enero 2018 a diciembre de 2019.

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 principios activos de los productos por los que usted consulta, 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.

Ante cualquier otra consulta relacionada con información de medicamentos, o si requiere mayor información, por favor, no dude en contactarnos al e-mail infomedicamentos@ispch.cl.

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



QF. MARÍA FRANCISCA ALDUNATE GONZÁLEZ
Jefa (S) Subdepartamento Farmacovigilancia
Departamento ANAMED-Instituto de Salud Pública de Chile

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia RAM-ESAVI y RED-RAM. (Consultada 06-01-2020).