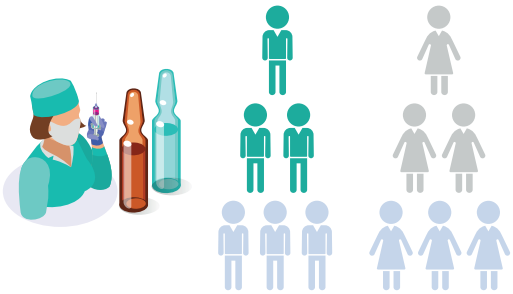
COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

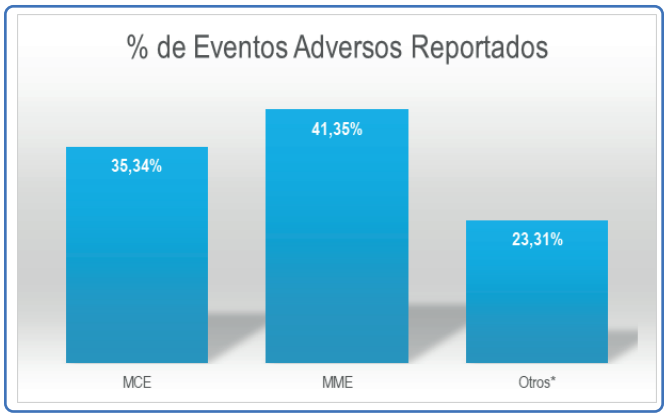
Fondo Nacional de Estupefacientes

# REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (MCE) Y MONOPOLIO DEL ESTADO (MME)

## *JULIO - SEPTIEMBRE DE 2023*

- Eventos Adversos notificados entre julio-septiembre de 2023.



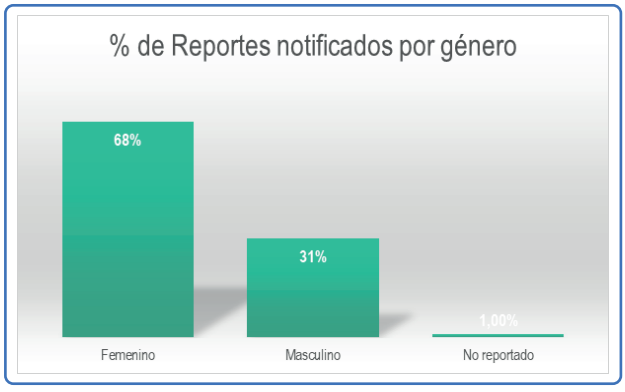



***Grafica No. 1.*** Porcentaje de eventos adversos reportados entre julio-septiembre 2023

*Otros. Se refiere a medicamentos involucrados en el Evento Adverso pero que no corresponden necesariamente a Medicamentos de Control Especial.

En el tercer trimestre del año 2023, se recibieron un total de 133 reportes de los cuales 35.34% correspondieron a medicamentos de control especial y el 41.35% a medicamentos monopolio del estado. Por otro lado, el 23.31% involucra a medicamentos asociados al evento pero que no se encuentran dentro del grupo de control especial, por lo que de igual forma se realizó el análisis y evaluación de los mismos.

- Eventos adversos notificados por genero afectado.



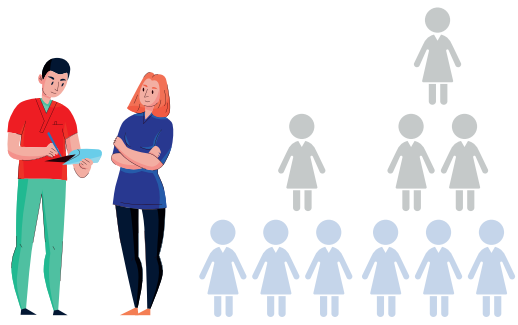



***Gráfico No.2.*** *Porcentaje de eventos presentados por Género.*

En los eventos notificados en este trimestre se observa que él 68% de los eventos se presento en mujeres y el 31% en hombres, con 1% que no reporto el género en el reporte inicial.

- Eventos notificados clasificados por gravedad.

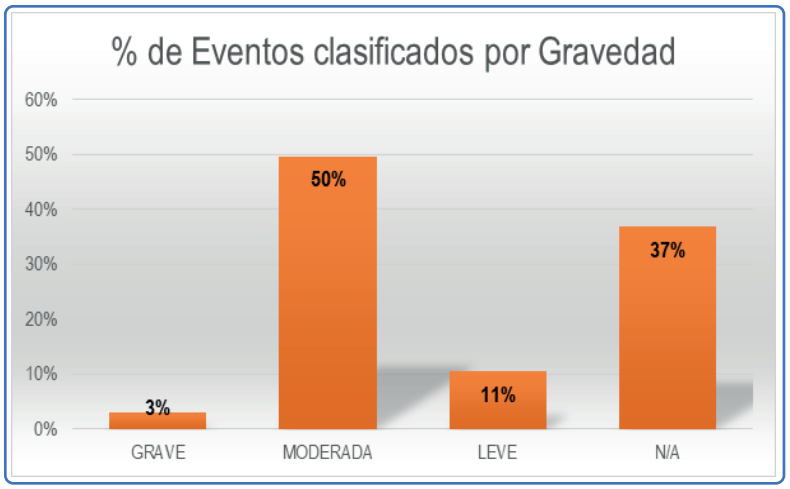
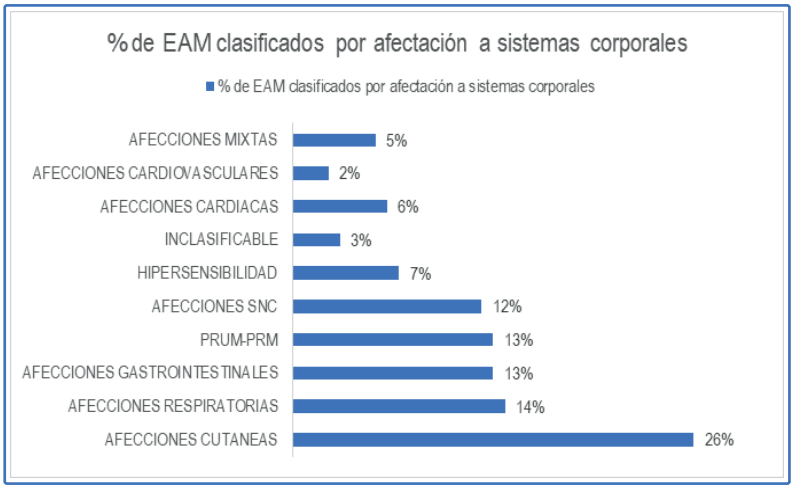


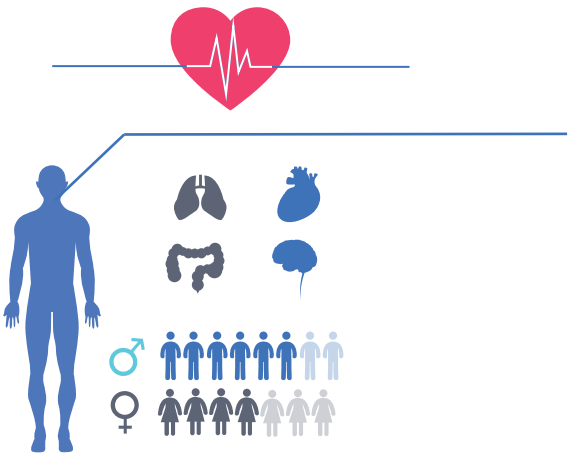



***Gráfico No.3.*** *Porcentaje de eventos adversos clasificados según la gravedad de la reacción.*

En los eventos notificados se obtuvo que el 3% de los casos tuvieron una clasificación de grave la reacción presentada, aquellas clasificadas así porque producen la muerte o amenaza a la vida, producen incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolonga su estadía y puede producir anomalías congénitas. Por otro lado, el 50% se trató de reacciones con clasificación moderada, aquellas manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza a la vida, pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión del tratamiento, el 11% presentaron reacciones leves y el 37% clasificado como No aplica, son aquellas que no fueron consideradas reacciones adversas como tal, o no presentaron asociación con el medicamento.

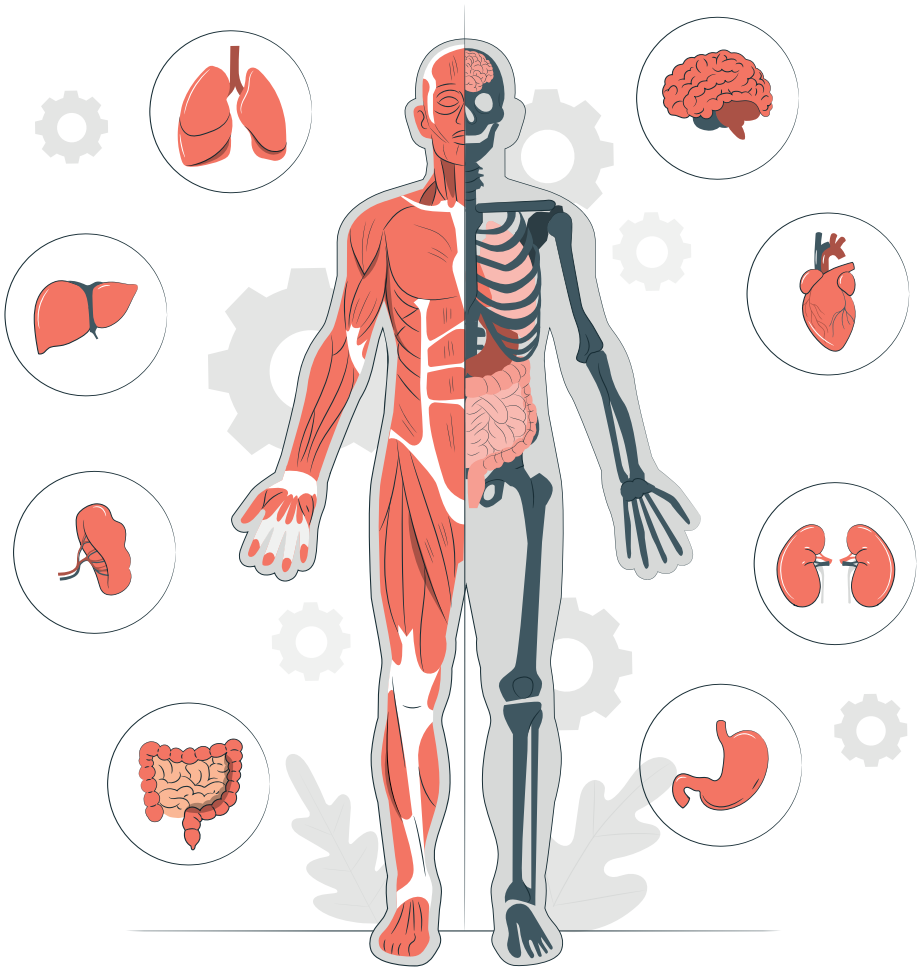
- Eventos adversos clasificados por afectación a sistemas corporales.



| Porcentaje | Sistema Corporal Afectado | Efecto individualizado |
|---|---|---|
| 12% | Afecciones SNC (Sistema Nervioso Central) | Sedación Excesiva o Sobre sedación, Delirio, neurotoxicidad y agitación motora. |
| 13% | Afecciones Gastrointestinales | Emesis, estreñimiento e íleo paralitico. |
| 26% | Afecciones Cutáneas | Rash, erupción cutánea. |
| 13% | PRM-PRUM (Problemas relacionados con Medicamentos y con su uso) | Calidad, inefectividad, administración, prescripción. |
| 14% | Afecciones Respiratorias | Depresión Respiratoria, disnea y apnea. |
| 2% | Afecciones Cardiovasculares | Hipotensión/Hipertensión. |
| 7% | Afecciones Inmunológicas - Hipersensibilidad | Reacciones anafilácticas |
| 6% | Afecciones Cardiacas | Bradicardia, taquicardia. |
| 3% | Presuntamente Inmunológicas | Información insuficiente para generar una clasificar. |
| 5% | Afecciones mixtas | Efectos y reacciones en varios sistemas corporales a la vez |

***Tabla No. 1.*** *Relación EAM más frecuentes individualizadas según el sistema corporal afectado.*



# REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (MCE) Y MONOPOLIO DEL ESTADO (MME)

JULIO A SEPTIEMBRE DE 2023

**Análisis de la información:**
Grupo Interno de Trabajo Medicamentos del Estado

**Corrección de estilo:**
Fabian Oswaldo Millán Ibarra

**Diagramación:**
Fabian Oswaldo Millán Ibarra

Septiembre de 2023