



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD**

### **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

#### **INFORME PRIMER TRIMESTRE 2009**

#### ***Sospecha de reacción adversa a medicamentos primer trimestre de 2009***

*Durante el primer trimestre de 2009 (enero 2009 – marzo 2009) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 478 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 55 reportes (12 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **421 reportes**.*

#### ***Distribución de las sospechas de RAM por sexo***

<b>Sexo</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Mujeres	260	62%
Hombres	151	36%
No indicado	10	2%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

#### ***Distribución de las sospecha de RAM según provincia***

<b>Provincia</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentajes</b>
San José	321	76%
Alajuela	62	15%
Heredia	9	2%
Cartago	7	2%
Limón	7	2%
NI	7	2%
Puntarenas	5	1%
Guanacaste	3	1%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Distribución de las sospechas de RAM según edad*

<b>Edad</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
0-11 meses	5	1%
1-12	20	5%
13-18	15	4%
19-35	50	12%
36-64	193	46%
Mayor o igual a 65	107	25%
No indicado	31	7%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Origen de los reportes de sospechas de RAM*

<b>Origen</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Hospital CCSS	252	60%
Clínicas y Areas de Salud	116	28%
Industria	48	11%
Privado	1	0%
No indicado	4	1%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Profesional que reporta las sospechas de RAM*

<b>Profesional</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Médico especialista	281	67%
Médico general	71	17%
Farmacéutico	14	3%
Enfermera	14	3%
No indica	40	10%
Otro	1	0%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM*

<b>Medicamento</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Enalapril	132	31%	31%
Anastrozole	19	5%	36%
Imipramina	18	4%	40%
Gemfibrozilo	15	4%	44%
Fluoxetina	13	3%	47%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Principales sospechas de RAM reportadas*

<b>Reacción</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Tos	134	32%	32%
Respuesta Terapéutica disminuida	59	14%	46%
Erupción cutánea	25	6%	52%
Cefalea	10	2%	54%
Mialgia	7	2%	56%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección §*

<b>Trastorno sistema</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Sistema Respiratorio	138	33%	33%
Trastornos generales	93	22%	55%
Piel y Anexos	55	13%	68%
Gastrointestinales	35	8%	76%
Sistema Nervioso Central	14	3%	80%

*§ Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-ART*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Desenlace de las sospechas de RAM notificado por los profesionales*

<b>Desenlace</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Recuperado sin secuelas	233	55%
No indicado o no aplica	150	36%
Todavía no recuperado	37	9%
Recuperado con secuelas	0	0%
Muerte	1	0%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

*Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §*

<b>Categoría</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Probable	176	42%
Posible	93	22%
No aplica o incompleta	58	15%
Condicional	51	12%
Definida	43	8%
Improbable	0	0%
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*