



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD**

### **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

#### **INFORME SEGUNDO TRIMESTRE 2009**

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

*Durante el segundo trimestre de 2009 (abril 2009 – junio 2009) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 565 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 100 reportes (18 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **465 reportes**.*

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

<b>Sexo</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Mujeres	297	
Hombres	165	36%
No indicado	3	2%
<b>Total</b>	<b>465</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	373	80%
Alajuela	21	5%
Heredia	13	3%
Cartago	34	7%
Limón	1	0%
NI	1	0%
Puntarenas	17	4%
Guanacaste	5	1%
<b>Total</b>	<b>465</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	12	3%
1-12	42	9%
13-18	12	3%
19-35	53	11%
36-64	222	48%
Mayor o igual a 65	89	19%
No indicado	35	8%
<b>Total</b>	<b>465</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	274	59%
Clínicas y Areas de Salud	137	29%
Industria	50	11%
Privado	2	0%
No indicado	2	0%
<b>Total</b>	<b>465</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	285	61%
Médico general	113	24%
Farmacéutico	26	6%
Enfermera	8	2%
No indica	28	6%
Otro	5	1%
<b>Total</b>	<b>465</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	119	26%	26%
Risperidona	26	6%	32%
Fluoxetina	18	4%	35%
Haloperidol	18	4%	39%
Duloxetina	18	4%	43%

*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	122	26%	26%
Respuesta Terapéutica disminuida	89	19%	45%
Erupción cutánea	23	5%	50%
Extrapiramidalismo	16	3%	54%
Náuseas	12	3%	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	124	27%	27%
Trastornos generales	119	26%	53%
Piel y Anexos	54	12%	64%
Gastrointestinales	47	10%	74%
Sistema Nervioso Central	46	10%	84%

*§ 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	234	50%
No indicado o no aplica	186	40%
Todavía no recuperado	43	9%
Recuperado con secuelas	0	0%
Muerte	2	0%
<b>Total</b>	<b>465</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	120	26%
Posible	143	31%
No aplica o incompleta	90	19%
Condicional	64	14%
Definida	47	10%
Improbable	0	0%
No clasificada	1	0%
<b>Total</b>	<b>465</b>	<b>100%</b>

*§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*