



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME CUARTO TRIMESTRE 2009

Sospecha de reacción adversa a medicamentos cuarto trimestre de 2009

Durante el cuarto trimestre de 2009 (octubre 2009 – diciembre 2009) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 299 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 30 reportes (%) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **269 reportes**.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	154	57%
Hombres	107	40%
No indicado	8	3%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospecha de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	208	77%
Guanacaste	39	14%
Alajuela	11	4%
Puntarenas	5	2%
Heredia	3	1%
Cartago	3	1%
Limón	0	0%
NI	0	0%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según edad

Edad	Número de casos	Porcentaje
0-11 meses	11	4%
1-12	19	7%
13-18	5	2%
19-35	44	16%
36-64	101	38%
Mayor o igual a 65	51	19%
No indicado	38	14%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	141	52%
Clínicas y Áreas de Salud	51	19%
Industria	71	26%
Privado	0	0%
No indicado	6	2%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	121	45%
Médico general	58	22%
Farmacéutico	14	5%
Enfermera	7	3%
No indica	69	26%
Otro	0	0%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	19	7%	7%
Fluoxetina	18	7%	14%
Venlafaxina	13	5%	19%
Lovastatina	9	3%	22%
Adalimumab	8	3%	25%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta Terapéutica disminuida	69	26%	26%
Tos	19	7%	33%
Erupción cutánea	16	6%	39%
Diarrea	9	3%	42%
Urticaria	9	3%	46%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección §

Trastorno sistema	Número de casos	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	84	31%	31%
Piel y Anexos	44	16%	47%
Gastrointestinales	43	16%	63%
Sistema Respiratorio	24	9%	72%
Sistema Nervioso Central	23	9%	81%

§ 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

Desenlace	Número de reportes	Porcentaje
Recuperado sin secuelas	105	39%
No indicado o no aplica	121	45%
Todavía no recuperado	40	15%
Recuperado con secuelas	1	0%
Muerte	2	1%
Total	269	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	80	30%
Posible	55	20%
No aplica o incompleta	70	26%
Condicional	33	12%
Definida	27	10%
Improbable	1	0%
No clasificada	3	1%
Total	269	100%

Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud