



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME SEGUNDO TRIMESTRE DE 2010

Sospecha de reacción adversa a medicamentos segundo trimestre de 2010

Durante el segundo trimestre de 2010 (abril 2010 – junio 2010) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 322 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 9 reportes pues están duplicadas o incompletas y 1 reporte pertenece a información de seguimiento a otros reportes, por lo que se presentan los datos con una base de 312 reportes.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	206	66%
Hombres	102	33%
No indicado	4	1%
Total	312	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospecha de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	262	84%
Guanacaste	1	0%
Alajuela	28	9%
Puntarenas	8	3%
Heredia	8	3%
Cartago	3	1%
Limón	2	1%
NI	0	0%
Total	312	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	13	4%
1-12	40	13%
13-18	9	3%
19-35	52	17%
36-64	112	36%
Mayor o igual a 65	58	19%
No indicado	28	9%
Total	312	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	167	53%
Clínicas y Áreas de Salud	77	25%
Industria	60	19%
Privado	5	2%
No indicado	3	1%
Total	312	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	127	41%
Médico general	87	28%
Farmacéutico	25	8%
Enfermera	28	9%
No indica	45	14%
Otro	0	0%
Total	312	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Amoxicilina	23	7%	7%
Vacuna Influenza H1N1	22	7%	14%
Enalapril	14	4%	19%
Gotas ópticas para serumen	11	4%	22%
Oxibutinina	10	3%	25%
Venlafaxina	8	3%	28%
Lovastatina	7	2%	30%
Valproato de Sodio	7	2%	32%
Rivastigmina	7	2%	34%
Metotrexato	6	2%	36%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta Terapéutica disminuida	56	18%	18%
Tos	17	5%	23%
Erupción cutánea	29	9%	33%
Náuseas	12	4%	37%
Epigastralgia	10	3%	40%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de Respuesta Terapéutica Disminuida reportadas

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje
Amoxicilina	6	2%
Oxibutinina	3	1%
Amitriptilina	3	1%
Carbamazepina	3	1%
Mercaptopurina	3	1%
Metotrexate	3	1%
Venlafaxina	3	1%

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	89	29%	29%
Piel y Anexos	60	19%	48%
Gastrointestinales	43	14%	62%
Sistema Nervioso Central	21	7%	69%
Sistema Respiratorio	20	6%	75%

§ *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	132	42%
No indicado	137	44%
Todavía no recuperado	38	12%
Recuperado con secuelas	1	0%
Muerte	4	1%
Total	312	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	81	26%
Posible	91	29%
No aplica	56	18%
Condicional	53	17%
Definida	31	10%
Improbable	0	0%
No clasificada	0	0%
Total	312	100%

§ *Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud