



# BOLETÍN INFORMATIVO FARMACOVIGILANCIA

## ⇒1. Programa Nacional de Farmacovigilancia

En la actualidad las alternativas terapéuticas para tratar las variadas patologías han ido creciendo

aceleradamente, por este motivo las autoridades de los diferentes países se han visto en la necesidad de tomar diferentes medidas para vigilar los posibles problemas que puedan provocar estos medicamentos en la salud de la población. Es casi imposible que durante el desarrollo e investigación de estas nuevas moléculas se logre detectar y poner en práctica en todas las condiciones de uso que pueden presentar los medicamentos. Es por esta razón que principalmente durante los primeros cinco años de su comercialización se deben tener bajo vigilancia.

Para lograr mantener esta vigilancia se desarrolló lo que hoy día conocemos como **Farmacovigilancia**.

Uno de los hechos que marcaron el inicio de la Farmacovigilancia fue lo que hoy en día conocemos como el "desastre de la Talidomida". El cual provocó miles de malformaciones congénitas en los niños de mujeres que lo utilizaron como antiemético durante el embarazo. Se cree que fueron más de 10.000

niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida.

La Farmacovigilancia se caracteriza por ser una **actividad de Salud Pública** destinada al análisis y gestión de los riesgos asociados a los medicamentos una vez que estos se comercializan y son utilizados por el paciente. Debido a los problemas que a lo largo de la historia se han ido presentando, como se mencionó anteriormente, los gobiernos han tenido que tomar conciencia de los efectos nocivos de los medicamentos e incorporarlos como problemas de Salud Pública, precisamente cuando la industrialización de los medicamentos permite la propagación de los mismos a amplias capas de la sociedad como un producto más de consumo.

En el año 1963, la Organización Mundial de la Salud (OMS), puso en marcha un Programa Internacional de Farmacovigilancia, el cual a partir de 1978 pasó a ser coordinado en Uppsala Monitoring Center (UMC).

Costa Rica inicia la Farmacovigilancia en

1985 como un plan piloto en la CCSS.

Volumen 1 / N°1 / Abril 2009

### Contenido

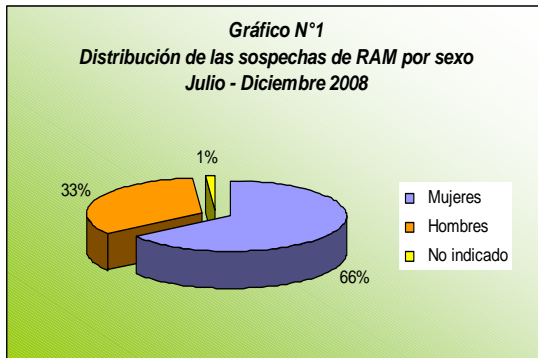
1. Programa Nacional de Farmacovigilancia
2. Principales resultados del Programa de Notificación Voluntaria obtenidos en el Segundo Trimestre del 2008
3. Alertas Internacionales

En el año 1991 Costa Rica logra ingresar al UMC. En el año 2005 las Autoridades en Salud consideraron necesario vigilar tanto los medicamentos de la CCSS como los que se comercializan, por lo que se traslada el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) hacia el Ministerio de Salud mediante decreto ejecutivo N° 32187-S. Actualmente el CNFV se encarga de recibir y analizar todas las sospechas de reacciones adversas provenientes de los profesionales de la salud del país.

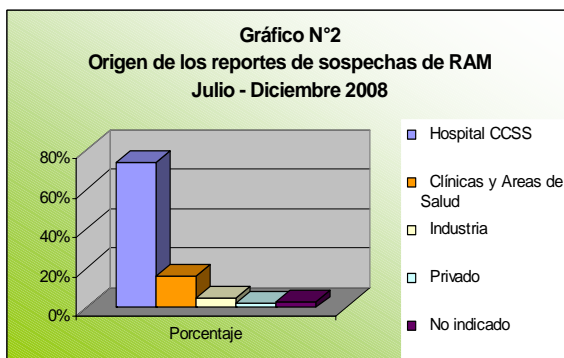


## ⇒2. Resultados del Programa de Notificación Espontánea en el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante el segundo Trimestre del 2008

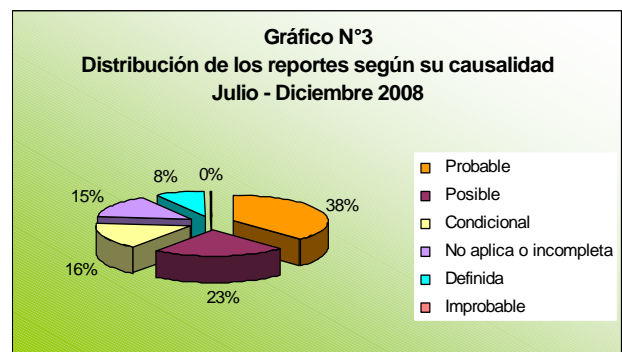
Durante el segundo trimestre de 2008 (julio 2008 a diciembre 2008) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1280 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 316 reportes (25 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de 964 reportes. En cuanto a la distribución de los reportes por sexo, el 65% corresponde a reportes de mujeres. (Gráfico N°1).



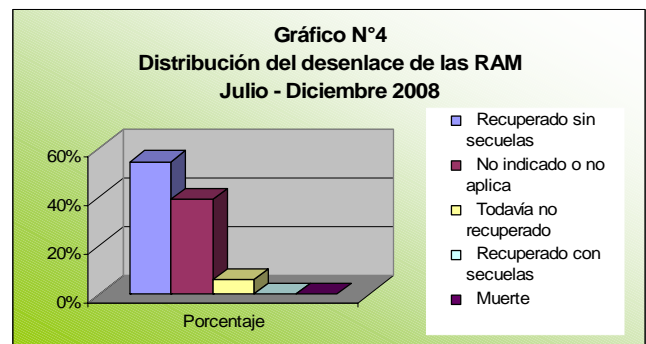
En cuanto a la distribución de edades cabe destacar que el mayor número de reportes se realiza en un rango de personas entre los 19 y los 35 años de edad, representando a un 44% de los reportes. Es importante destacar que los Hospitales son los que realizan la mayoría de reportes con un 74% del total recibidos (Gráfico N°2), así también los especialistas son los que más notificaciones envían.



El análisis de causalidad (Gráfico N°3) realizado a estas notificaciones, según algoritmo de Karch y Lasagna modificado, indica que gran parte de estas son Probables, según la OMS se define como: "relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos".



En cuanto al desenlace de las RAM el 55% se recuperó sin secuelas. Aquí es importante notar que se requiere contar con información completa, para lo cual es necesario trabajar más, a fin de que la calidad del reporte mejore.



Los datos anteriores se tomaron de la base de datos de notificación voluntaria del CNFV, la cual nos proporciona información sobre la cantidad y la calidad de los reportes, para lograr mejorar el programa de notificación voluntaria.

**⇒3. Alertas Internacionales****Antipsicóticos clásicos y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales de la salud sobre las conclusiones de la evaluación llevada a cabo recientemente sobre el riesgo de mortalidad asociado al uso de antipsicóticos clásicos en pacientes ancianos con demencia.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2008-19\\_antipsicoticos.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-19_antipsicoticos.htm)

**Metilfenidato**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales de la salud como conclusión de evaluaciones realizadas que se ha estimado que el beneficio terapéutico del tratamiento con metilfenidato supera los posibles riesgos asociados al mismo, siempre y cuando se utilice en las condiciones de uso autorizadas, por tanto se realizó una actualización de las condiciones de uso del medicamento.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-01\\_metilfenidato.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-01_metilfenidato.htm)

**Efalizumab**

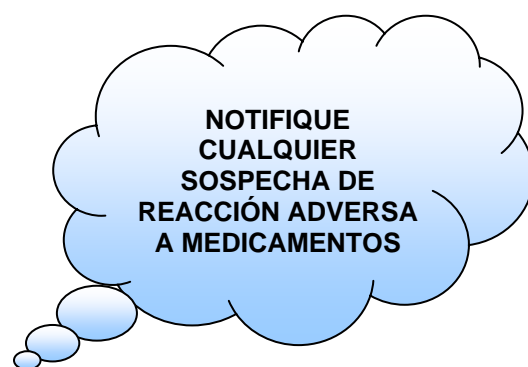
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales de la salud de la suspensión de comercialización del medicamento Raptiva® (efalizumab), debido a la aparición de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que utilizaban efalizumab.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-03\\_raptiva.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-03_raptiva.htm)

**Ceftriaxona**

La FDA informa a los profesionales de la salud sobre la contraindicación del uso concomitante de Ceftriaxona y productos intravenosos que contengan calcio en neonatos (<28 días).

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/ceftriaxone042009HCP.htm>



**RECUERDE**

**CONTÁCTENOS**

**Centro Nacional de  
Farmacovigilancia**

**Tel: 22 57 20 90**

**Tel-fax: 22 23 03 33**

**Ext:211**

[xvega@netsalud.sa.cr](mailto:xvega@netsalud.sa.cr)

[ssequeira@netsalud.sa.cr](mailto:ssequeira@netsalud.sa.cr)