

Boletín de Farmacovigilancia

www.ministeriodesalud.go.cr

Nº 01-14

Página

Contenido

1

Caso del diclofenaco
inyectable

2

Alertas de Seguridad
I Trimestre 2014

3

Capacitaciones
durante el 2013



Ministerio
de **Salud**



Editoras:

Dra. Marcela González Rodríguez

Dra. María del Carmen Oconitrillo G.

Dra. Dayra Ramírez Ruíz

Dra. Ileana Roverssi Picado

Dra. Marcela Valverde Ríos

Dra. Xiomara Vega Cruz

Dra. Diana Víquez Herrera



Caso del diclofenaco inyectable



El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de amplio uso en el país para el control del dolor y la inflamación en múltiples indicaciones y que se encuentra disponible en la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Entre noviembre del 2012 y febrero del 2013, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 379 reportes de sospecha de reacción adversa provenientes de la CCSS para el producto diclofenaco en solución inyectable del fabricante Biosano de Chile en donde se describió “Dolor quemante” y “Dolor irritante” durante y después de la inyección. Ver Cuadro N° 1.

El CNFV investigó las posibles causas de los reportes, ya que el 89% provienen de centros de salud ubicados en la provincia de Limón comportándose como lo que se denomina “cluster”. Ver Gráfico N° 1.

Un conglomerado o “cluster” es una agrupación de casos en un área y período determinados, sin considerar si el número de casos es mayor que el esperado.

La cantidad de reportes recibidos supone un aumento en el índice de notificación para la provincia de Limón, por lo que se investigaron como posibles causas:

- Deterioro por desviaciones durante el almacenamiento y transporte del producto.
- Presencia, ausencia y cantidad de ciertos componentes en la fórmula del medicamento.
- Incumplimiento de las especificaciones de calidad del producto.
- Técnica inadecuada de aplicación.
- Posibilidad de falsificación.

Con base en lo investigado, es válido sospechar que pueda existir una relación entre la formulación del producto y la reacción adversa reportada ya que:

- Todos los diclofenaco inyectables que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud contienen el excipiente propilenglicol en concentraciones entre 20-50% volumen/volumen. De acuerdo a la literatura, este excipiente puede causar irritación. Además es conocido que la irritación es directamente proporcional a la concentración debido a la naturaleza oleosa y viscosa de dicha sustancia. El diclofenaco inyectable del fabricante Biosano posee un 50% de propilenglicol.

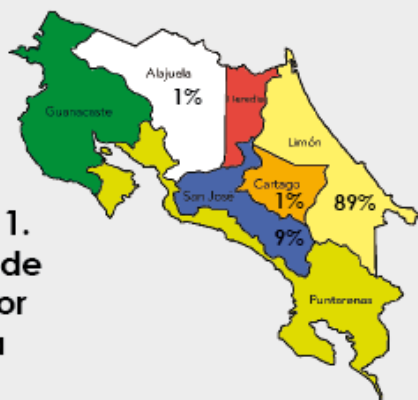


Gráfico N° 1.
Porcentaje de reportes por provincia

- El diclofenaco inyectable del fabricante Biosano es el único producto que no contiene alcohol bencílico, el cual es un excipiente utilizado en formulaciones inyectables por su efecto anestésico.
- La mayoría de los demás AINE's inyectables que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud también contienen propilenglicol en los porcentajes citados anteriormente y alcohol bencílico. Según la búsqueda realizada en la base de datos

del CNFV, no existen reportes por "dolor" para estos productos en el período 2009-2013.

Finalmente, debe tomarse en cuenta que pudo haber ocurrido subnotificación o por el contrario, notificación inducida. Para disminuir la posibilidad de que esto ocurra, es necesario continuar fomentando una adecuada cultura de reporte de sospechas de reacción adversa entre los profesionales de salud en el país.

Cuadro N° 1. Distribución de reportes según establecimiento

Provincia	Establecimiento	Cantidad de reportes
Limón	Hospital Dr. Tony Facio Castro	327
	Hospital de Guápiles	8
	Área de Salud de Guácimo	5
San José	Área de Salud de Mata Redonda Hospital (Moreno Cañas)	22
	Área de Salud de Zapote Catedral	8
	Área de Salud de Goicochea 1	2
	Área de Goicochea 2	1
Cartago	Área de Salud de La Unión	2
	Área de Salud de Paraíso	1
Alajuela	Área de Salud de Florencia	3

2

Alertas de Seguridad I Trimestre 2014



Durante el primer trimestre del 2014, se publicaron las siguientes alertas de seguridad de medicamentos en <http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/farmacovigilancia-alerta-seguridad-ms>

- 01-14 Asociación de priapismo (erección prolongada) con medicamentos que contienen METILFENIDATO.

- 02-14 Mayor riesgo de sangrado grave con medicamentos que contienen PRASUGREL según los resultados del estudio ACCOAST.
- 03-14 Riesgo de fibrosis y ergotismo con DERIVADOS DE ERGOTAMINA:

- Dihidroergocriptina
- Dihidroergocristina
- Dihidroergotoxina
- Nicergolina

3

Capacitaciones durante el 2013



De acuerdo a su Programa de Capacitación Continua a los actores sociales, el CNFV tomó parte en 20 actividades realizadas en diferentes regiones del país abarcando a más de 1000 participantes. Ver Cuadro N° 2.

Cuadro N° 2. Capacitaciones en Farmacovigilancia

Provincia	Lugar	Participantes	
Puntarenas	Dirección de Área Rectora de Salud de Golfito	Ministerio de Salud, Farmacias privadas y CCSS	
	UNED Ciudad Neilly	Ministerio de Salud, Farmacias privadas y CCSS	
San José	Dirección Regional de Rectoría de la Salud Brunca	Ministerio de Salud.	
	Dirección de Área Rectora de Salud de Pérez Zeledón	Ministerio de Salud, Farmacias privadas y CCSS	
	Hospital Dr. Escalante Pradilla	Personal del hospital	
	Central Farmacéutica S.A.	Farmacias Fischel, CEFA y Roche	
	CENDEISS	Curso Básico para Farmacéuticos	
		Curso de Farmacovigilancia	
	Hospital Clínica Bíblica	Personal del hospital	
	Dirección de Área Rectora de Salud de Coronado	Ministerio de Salud y Farmacias privadas.	
Colegio Profesional de Médicos	Curso de Ética a estudiantes de medicina para su incorporación		
Clínica Hospital La Católica	Personal del hospital		
Heredia	Área de Salud Heredia-Virilla	Personal del área de salud	

CONTÁCTENOS

Email: farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr
 Tel-fax: (506) 2257 2090
 Dirección: Calle 16, Avenidas 6 y 8 - San José, Costa Rica,
 Edificio Norte, 4º Piso.