



## **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***

<b>Sexo</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Mujeres	206	66%
Hombres	102	33%
No indicado	4	1%
<b>Total</b>	<b>312</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	262	84%
Guanacaste	1	0%
Alajuela	28	9%
Puntarenas	8	3%
Heredia	8	3%
Cartago	3	1%
Limón	2	1%
NI	0	0%
<b>Total</b>	<b>312</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	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%
<b>Total</b>	<b>312</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	167	53%
Clínicas y Áreas de Salud	77	25%
Industria	60	19%
Privado	5	2%
No indicado	3	1%
<b>Total</b>	<b>312</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	127	41%
Médico general	87	28%
Farmacéutico	25	8%
Enfermera	28	9%
No indica	45	14%
Otro	0	0%
<b>Total</b>	<b>312</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>
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***

<b>Reacción</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
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***

<b>Medicamento</b>	<b>Numero de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
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 §*

<b>Trastorno sistema</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
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*

<b>Desenlace</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Recuperado sin secuelas	132	42%
No indicado	137	44%
Todavía no recuperado	38	12%
Recuperado con secuelas	1	0%
Muerte	4	1%
<b>Total</b>	<b>312</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	81	26%
Posible	91	29%
No aplica	56	18%
Condicional	53	17%
Definida	31	10%
Improbable	0	0%
No clasificada	0	0%
<b>Total</b>	<b>312</b>	<b>100%</b>

§ *Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*