



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME SEGUNDO TRIMESTRE 2009

Sospecha de reacción adversa a medicamentos segundo trimestre de 2009

*Durante el segundo trimestre de 2009 (abril 2009 – junio 2009) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 565 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 100 reportes (18 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **465 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	297	
Hombres	165	36%
No indicado	3	2%
Total	465	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospecha de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	373	80%
Alajuela	21	5%
Heredia	13	3%
Cartago	34	7%
Limón	1	0%
NI	1	0%
Puntarenas	17	4%
Guanacaste	5	1%
Total	465	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	12	3%
1-12	42	9%
13-18	12	3%
19-35	53	11%
36-64	222	48%
Mayor o igual a 65	89	19%
No indicado	35	8%
Total	465	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	274	59%
Clínicas y Areas de Salud	137	29%
Industria	50	11%
Privado	2	0%
No indicado	2	0%
Total	465	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	285	61%
Médico general	113	24%
Farmacéutico	26	6%
Enfermera	8	2%
No indica	28	6%
Otro	5	1%
Total	465	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	119	26%	26%
Risperidona	26	6%	32%
Fluoxetina	18	4%	35%
Haloperidol	18	4%	39%
Duloxetina	18	4%	43%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	122	26%	26%
Respuesta Terapéutica disminuida	89	19%	45%
Erupción cutánea	23	5%	50%
Extrapiramidalismo	16	3%	54%
Náuseas	12	3%	56%

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
Sistema Respiratorio	124	27%	27%
Trastornos generales	119	26%	53%
Piel y Anexos	54	12%	64%
Gastrointestinales	47	10%	74%
Sistema Nervioso Central	46	10%	84%

§ 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	234	50%
No indicado o no aplica	186	40%
Todavía no recuperado	43	9%
Recuperado con secuelas	0	0%
Muerte	2	0%
Total	465	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	120	26%
Posible	143	31%
No aplica o incompleta	90	19%
Condicional	64	14%
Definida	47	10%
Improbable	0	0%
No clasificada	1	0%
Total	465	100%

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud