



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME TERCER TRIMESTRE 2009

Sospecha de reacción adversa a medicamentos tercer trimestre de 2009

*Durante el tercer trimestre de 2009 julio 2009 – septiembre 2009) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 526 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 115 reportes (22%) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **411 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	269	65
Hombres	137	33%
No indicado	5	1%
Total	411	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospecha de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	304	74%
Alajuela	84	20%
Heredia	7	2%
Cartago	1	0%
Limón	0	0%
NI	0	0%
Puntarenas	15	4%
Guanacaste	0	0%
Total	411	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	9	2%
1-12	22	5%
13-18	9	2%
19-35	46	11%
36-64	197	48%
Mayor o igual a 65	103	25%
No indicado	25	6%
Total	411	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	268	65%
Clínicas y Áreas de Salud	45	11%
Industria	91	22%
Privado	6	1%
No indicado	1	0%
Total	411	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	243	59%
Médico general	68	17%
Farmacéutico	34	8%
Enfermera	5	1%
No indica	61	15%
Otro	0	0%
Total	411	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	95	23%	23%
Lovastatina	22	5%	28%
Venlafaxina	17	4%	32%
Fluoxetina	10	2%	35%
Amlodipina	10	2%	37%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	98	24%	24%
Respuesta Terapéutica disminuida	59	14%	38%
Erupción cutánea	20	5%	43%
Náuseas	11	3%	46%
Cefalea	10	2%	48%

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	102	25%	25%
Trastornos generales	90	22%	47%
Piel y Anexos	54	13%	60%
Gastrointestinales	45	11%	71%
Sistema Nervioso Central	22	5%	76%

§ 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	243	59%
No indicado o no aplica	122	30%
Todavía no recuperado	41	10%
Recuperado con secuelas	2	0%
Muerte	3	1%
Total	411	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	129	31%
Posible	103	25%
No aplica o incompleta	59	14%
Condicional	65	16%
Definida	47	12%
Improbable	1	0%
No clasificada	7	2%
Total	411	100%

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud