

2

Alerta de Seguridad I Trimestre 2015



Durante los meses de abril, mayo y junio del presente año se emitieron las siguientes alertas:

- **08-15 Lidocaína de administración bucal**

Restricción de uso por riesgo de convulsiones, daño cerebral severo así como problemas cardíacos debido a la aplicación de lidocaína viscosa en infantes y niños pequeños principalmente cuando se utiliza para tratar dolor por dentición y estomatitis.

- **09-15 Ambroxol y Bromhexina**

Riesgo de reacciones alérgicas y reacciones cutáneas severas incluyendo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda.

- **10-15 Benzocaína de administración bucal**

Riesgo de metahemoglobinemia tras la utilización de medicamentos de administración bucal que contienen benzocaína.

- **11-15 Bifosfonatos**

Recomendaciones para minimizar riesgos con el uso de bifosfonatos.

- **12-15 Calcitonina de administración intranasal**

Suspensión de autorización de comercialización por incremento en la aparición de tumores.

3

Capacitaciones II Trimestre 2015



Provincia	Lugar	Participantes
Alajuela	Área de Salud de Grecia	Personal de la CCSS
Guanacaste	Región Chorotega	Personal de las Áreas Receptoras de Salud del Ministerio de Salud
San José	Área de Salud de Santa Ana	Personal de Coopesana, R.L.
	Corporación CEFA S.A	Farmacéuticos de Farmacias Fischel
	Universidad de Iberoamerica	Estudiantes de la carrera de Farmacia

Nota: En Corporación CEFA y Universidad Iberoamericana se realizaron 2 charlas respectivamente.

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.

Boletín de Farmacovigilancia

www.ministeriodesalud.go.cr

Nº 02-15

Página

Contenido

1

Informe II Semestre 2014

2

Alertas de Seguridad
II Trimestre 2015

3

Capacitaciones
II Trimestre 2015



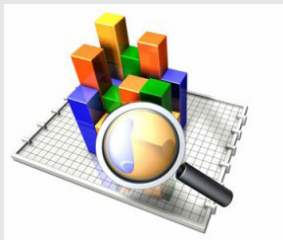
Ministerio
de **Salud**



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 Viquez Herrera





Durante el segundo semestre de 2014 (julio de 2014 hasta diciembre de 2014), el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud recibió un total de 1776 notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, de las cuales 1274 notificaciones fueron reportadas mediante la Tarjeta Amarilla y las 502 restantes bajo el formulario CIOMS modificado. Se encontraron 2 tarjetas amarillas duplicadas por lo que el informe se elaboró con 1774 notificaciones.

En el CNFV se recibieron notificaciones provenientes de todas las provincias, como se observa en el Cuadro N°1, de las cuales 1104 sospechas de reacciones adversas se realizaron en San José, lo que representa un 62% de las notificaciones recibidas; la provincia que envió menos notificaciones fue Limón con 20 reportes. Cabe destacar que la provincia de Puntarenas, la cual a pesar de estar fuera del área metropolitana, se ubica como la tercera provincia con más notificaciones.

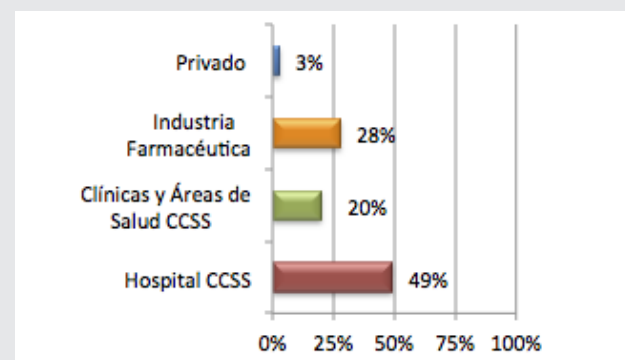
Cuadro N° 1. Distribución de las notificaciones recibidas por provincia

Provincia	Cantidad
San José	1104
Heredia	199
Puntarenas	182
Alajuela	167
Cartago	61
Guanacaste	36
Limón	20
No indicado	5
Total	1774

En cuanto a la procedencia de las notificaciones, la Caja Costarricense de Seguro Social, a través de sus hospitales, clínicas y áreas de salud es el principal lugar de la cual se recibieron reportes

con casi la mitad del total de las mismas. Por otra parte, las instituciones privadas constituyeron el 3%, razón por la cual el CNFV ha dirigido las charlas en Farmacovigilancia durante este año hacia el sector privado, con el fin de dar a conocer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y concientizar acerca de la importancia del reporte de sospechas de reacciones adversas. Esta información se puede observar en el Gráfico N°1.

Gráfico N° 1. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia



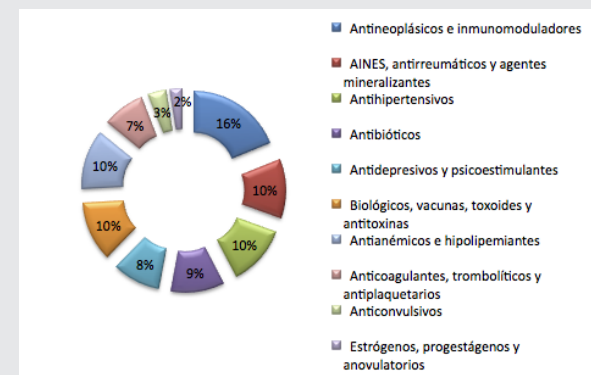
Al analizar el tipo de notificador que realiza el reporte de sospechas de reacciones adversas, según el Cuadro N°2, se encontró que los médicos especialistas realizaron 834 reportes, lo que representa el 47% del total, seguido por los médicos generales (26%) y los farmacéuticos (20%).

Cuadro N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas por profesional que reporta

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	834	47%
Médico general	459	26%
Farmacéutico (a)	362	20%
Enfermero (a)	50	3%
No indica	29	2%
Otro	37	2%
Odontólogo	3	0%
Total	1774	100%

En cuanto a la distribución de los medicamentos según grupo terapéutico (Gráfico N°2), destacan los antineoplásicos e inmunomoduladores como el grupo del cual se recibieron mayor cantidad de reportes con un 16% del total de reportes; seguido de los AINES, antirreumáticos y agentes mineralizantes, antihipertensivos, biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas y antianémicos e hipolipemiantes con un 10% de notificaciones.

Gráfico N° 2. Porcentaje de las notificaciones recibidas según grupo terapéutico



Dentro de la amplia variedad de sospechas de reacciones adversas que fueron recibidas durante este periodo, sobresalen 10 reacciones adversas debido a la cantidad en la que fueron notificadas, siendo la de mayor frecuencia la respuesta terapéutica disminuida con un 13%. Es importante mencionar que la respuesta terapéutica disminuida se presenta cuando a dosis normales para indicaciones aprobadas el paciente no mejora o no resuelve su problema de salud. A continuación se muestra el porcentaje de reporte de cada una de estas reacciones.

Cuadro N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas

Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje
Respuesta terapéutica disminuida	228	13%
Erupción cutánea	168	9%
Tos	137	8%
Intolerancia gástrica	72	4%
Cefalea	48	3%
Dolor músculo-esquelético	43	2%
Alergia	28	2%
Edema	37	2%
Diarrea	21	1%
Dolor abdominal	17	1%

A partir del análisis realizado por el CNFV a las notificaciones recibidas se determina la causalidad aplicando el algoritmo de Karch y Lasagna. La causalidad se define como la relación entre la aparición del evento adverso reportado y el consumo de un medicamento específico, encontrándose que en un 31% de los casos la misma fue clasificada como probable y en un 22% como posible, tal y como se muestra en el Gráfico N°3.

Para una mejor comprensión de la clasificación de la causalidad del análisis realizado se deben tomar en cuenta las siguientes definiciones:

Definida: Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. 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.

Probable: 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.

Posible: 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 puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.

Condicional: La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado

Improbable: Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.

Gráfico N° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad

