



UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INFORME ANUAL, 2002.

Durante el año se recibieron en nuestra Unidad **18206** notificaciones de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) que contenían **34190** sospechas de RAM, para una tasa de notificación de **1627** reportes x 1 000 000 de habitantes, reportándose en general aproximadamente **2** sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por notificación.

En la **Tabla 1** se muestran los grupos farmacológicos y los fármacos a los cuales se notificó el mayor número de reacciones adversas y la gravedad de las mismas. Se excluyen de aquí las reacciones mortales que son tratadas más adelante en el informe.

TABLA 1. GRUPOS FARMACOLOGICOS (CLASIFICACION ATC) Y FARMACOS MAS NOTIFICADOS DURANTE EL AÑO 2002

GRUPO FARMACOLOGICO	No				%			
	RAM		LEVES		MODERADAS		GRAVES	
FARMACOS	No	%	No	%	No	%	No	%
J01 Antimicrobianos	9361				27.3			
Benzilpenicilina Procaínica	2527	13.9	1152	45.6	1108	43.8	267	10.6
Cotrimoxazol	1102	6.0	668	60.6	396	36.0	38	3.4
Penicilina Sódica	1029	5.6	416	40.4	451	43.9	162	15.7
Ciprofloxacina	837	4.6	503	60.1	322	38.5	12	1.4
Eritromicina	574	3.1	347	60.5	219	38.1	8	1.4

GRUPO FARMACOLOGICO	No				%			
M01A AINEs	6629				19.4			
FARMACOS	RAM		LEVES		MODERADAS		GRAVES	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Naproxeno	1254	6.9	746	59.5	466	37.2	42	3.3
Indometacina	1120	6.1	581	51.9	510	45.5	29	2.6
Piroxicam	1100	6.0	649	59.0	418	38.0	33	3.0
Paracetamol	1007	5.5	647	64.2	344	34.2	16	1.6
Dipirona	877	4.8	432	49.2	403	46.0	42	4.8
Espasmofoorte (Dipirona + Camilofina)	645	3.5	285	44.2	316	49.0	44	6.8
GRUPO FARMACOLOGICO	No				%			
C02 Antihipertensivos	4665				13.6			
FARMACOS	RAM		LEVES		MODERADAS		GRAVES	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Captopril	3161	17.4	2276	72.0	821	26.0	64	2.0
Atenolol	723	4.0	337	46.6	347	48.0	39	5.4

GRUPO FARMACOLOGICO	No				%			
J07 Vacunas	1580				4.6			
FARMACOS	RAM		LEVES		MODERADAS		GRAVES	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Vacuna Triple Bacteriana (DPT)	947	5.2	515	54.4	416	43.9	16	1.7
Vacuna Antisarampion	231	0.7	164	71.0	62	26.8	5	2.2
GRUPO FARMACOLOGICO	No				%			
R03 Antiasmáticos	1548				4.5			
FARMACOS	RAM		LEVES		MODERADAS		GRAVES	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Aminofilina	1096	6.0	465	42.4	550	50.2	81	7.4

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

Fueron reportados fármacos sospechosos, derivados de la sangre, vacunas y medios diagnósticos, resaltando el número de reportes a productos de medicina natural (1026 para un **5.6%**). **Tabla 2**

A nuestra Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia han llegado reportes a los siguientes productos naturales: Caña Santa jarabe, Guayaba tintura, Thuya (Homeopatía), Ají tintura, Acupuntura, Aloe, Añil Cimarron tintura, Cayeput, Calabaza papelillos, Caléndula, Cañandonga, Imefasma, Jenjibre tintura Naranja agria tintura, Orégano jarabe, Pasiflora, Propolisina, Propóleo, Manzanilla crema, Mangle Rojo mellito, Menta tintura, Poción sedante, Pino macho tintura, Quita dolor, Hierba Buena (extracto fluido), Hipolip, Llantén, Tilo, Toronjil de menta, Naranja dulce, Calcárea carbónica (homeopatía), Fango medicinal, Electroacupuntura, Moxibustión, Terapia neural y Magnetoterapia.

En la **tabla 3** se observa el comportamiento según sexo, observándose que el **64.2%** de RAM correspondió al sexo femenino y el **35.8%** al masculino. En cuanto a grupo etáreo, en general el país se comporta con más RAM reportadas para los adultos entre **25 y 59** años.

En cuanto a nivel de atención, la atención primaria de salud continúa siendo la que más reporta con un **79.4%** y la atención secundaria un **16.9 %**. Otros centros (**2.0%**) reportan en menor medida, como los hogares de ancianos, hogares maternos y círculos infantiles. Aún existe un **1.7%** de las notificaciones que llega sin lugar de reporte.

En cuanto a los especialistas que notifican los médicos especialistas MGI siguen siendo los que más reportan, siguiendo en orden de importancia las enfermeras y los licenciados en ciencias farmacéuticas. Además hubo participación de los técnicos de la salud y otros especialistas como los estomatólogos.

➤ **TABLA 2. Reportes a Medicina Natural más frecuentes durante el año 2002.**

PRODUCTO NATURAL	REACCIONES ADVERSAS
Ajo tintura	Epigastralgia, vómitos, vértigo, acidez, rash, prurito, astenia, frialdad, esofagitis, quemaduras, dolor abdominal, cefalea, urticaria, dispepsia, diarrea, dermatitis por contacto, náuseas, gastritis, hipocolesterolemia, edema, eritema y mareos.
Orégano jarabe	Vómitos, epigastralgia, prurito, pirosis, disnea, diarrea, náuseas, ardor, eritema, mareos, rash, urticaria, cefalea, vértigos y taquicardia.
Aloe (crema, jarabe, champú)	Diarreas, vómitos, epigastralgia, taquicardia, ansiedad, irritabilidad, disnea, náuseas, rash, acidez, prurito, eritema, tos, sequedad bucal, diarreas, hiperemesis, deshidratación, alopecia, vértigo, dispepsia y esofagitis.
Acupuntura	Dolor, palidez, sudoración, lipotimia, náuseas, cefalea, vómitos, debilidad muscular, pérdida de

	conciencia, inflamación, disnea, crisis vagal.
--	--

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

➤ **TABLA 3. Reacciones adversas según Sexo.**

SEXO	NÚMERO	%
FEMENINO	11690	60.2
MASCULINO	6516	39.8

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

La relación de Causalidad se comportó de igual manera que en el transcurso del año siendo el **82.7%** reacciones probables Sólo el **0.2%** correspondió a reacciones no relacionadas.

Causalidad	No	%
Definitivas	2248	6.6%
Probables	28279	82.7%
Posibles	3119	9.1%
Condicionales	478	1.4%
No Relacionadas	66	0.2%

En la **Tabla 4** se exponen los sistemas de organos más afectados, así como las reacciones más frecuentes, relacionándose con los fármacos que más las han producido.

Tabla 4. Sistemas de organos y reacciones adversas más reportadas durante el año 2002

SISTEMA DE ORGANOS	NUMERO		%
Piel y apéndices	7743		22.6
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Rash	3398	9.9	Dipirona, Ciprofloxacina, Paracetamol, Cotrimoxazol y Penicilinas
Prurito	1536	4.5	Benzilpenicilina procaínica

Eritema	704	2.1	Captopril, Cotrimoxazol, Benzilpenicilina procaínica
Edema	693	2.0	Dipirona, Cotrimoxazol, Piroxicam y Benzilpenicilina procaínica
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%
Sistema nervioso central		5655	16.5
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Cefalea	1593	4.7	Captopril
Mareos	1496	4.4	Indometacina
Temblor	539	1.6	Vacunas
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%
Gastrointestinal		4520	13.2
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Vómitos	2808	8.2	Aminofilina, Cotrimoxazol, Eritromicina, Indometacina, Kogrip, Metronidazol,
Náuseas	1847	5.4	Indometacina
Epigastralgia	1520	4.4	Naproxeno, Piroxicam, Aspirina
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%
Sistema nervioso autónomo		4438	13.0
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Sudoración	942	2.7	Aminofilina, Benzilpenicilina procaínica, Espasmoforte
Rubor	741	2.2	Captopril
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%

Generales		3405	9.9
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Astenia	776	2.3	Captopril
Fiebre	770	2.2	Vacunas
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%
Cardiovascular		3027	8.8
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Taquicardia	841	2.4	Aminofilina
Hipotensión	794	2.3	Captopril
SISTEMA DE ORGANOS		NUMERO	%
Respiratorio		1817	5.3
REACCIÓN ADVERSA	No	%	RELACION CON EL FARMACO QUE MAS LA PRODUJO
Tos	807	2.4	Captopril
Disnea	745	2.2	Benzilpenicilina, Captopril

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

La severidad en general se muestra en la tabla 5

TABLA 5. Severidad de RAM, año 2002

SEVERIDAD	2001		2002	
RAM Leves	6575	40.6%	10050	55.2%
RAM Moderadas	8534	52.7%	7282	40.0%
RAM Graves	1053	6.5%	819	4.5%
RAM Mortales	33	0.2%	55	0.3%

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

La relación entre las reacciones moderadas y graves respecto a leves se manifiesta en **44.5%/55.3%** favorable a las leves.

En la **tabla 6** se muestran las sospechas de reacciones con desenlace fatal (55) llegadas a nuestra Unidad Coordinadora y la valoración de la imputabilidad.

TABLA 6: Sospechas de Reacciones Mortales Año 2002

FARMACO (No de casos)	REACCIÓN	IMPUTABILIDAD	CONOCIDA
Penicilina Sódica (12)	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Paro respiratorio	Condicional	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
	Muerte súbita	Posible	Si
Benzilpenicilina Procaínica (2)	Paro cardiorrespiratorio	Condicional	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
Penicilina Benzatínica (1)	Shock anafiláctico	Posible	Si
Estreptoquinasa recombinante (5)	Shock cardiogénico	Condicional	No
	Taponamiento cardíaco	Condicional	No
	Hemorragia cerebral	Probable	Si
	Paro cardiorespiratorio	Condicional	Si
	Arritmia, hipotensión	Condicional	Si

Fentanyl (3)	Paro respiratorio	Probable	Si
	Broncoespasmo	Probable	Si
	Paro cardiorespiratorio	Posible	Si
Intacglobin (2)	Paro respiratorio	No Relacionada	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
Fenoximetilpenicilina (2)	Paro respiratorio, shock anafiláctico	Definitiva	Si
	Shock anafiláctico	Posible	Si
Glóbulos (2)	Bradiarritmia	Probable	Si
	Coagulación intravascular diseminada	Posible	Si
Captopril (1)	Edema de la glotis	Condicional	Si
Enalapril (1)	Broncoespasmo	Probable	Si
Aminofilina (1)	Cianosis, paro respiratorio	Probable	Si
Hidrocortizona (1)	Paro cardíaco	Condicional	Si
Gentamicina (1)	Shock anafiláctico	Posible	Si
Ceftazidima (1)	Shock anafiláctico	Probable	Si
Rifampicina (1)	Insuficiencia hepática	Posible	Si
Cloranfenicol (1)	Aplasia Medular	Probable	Si
Amoxicilina (1)	Shock anafiláctico	Probable	Si
Cefazolina (1)	Paro cardíaco	Probable	Si
Ceftriaxona (1)	Shock anafiláctico	Probable	Si
Amikacina, Cefotaxima, Ranitidina ** (1)	Paro cardiorespiratorio	No Relacionada	Si
Succinilcolina (1)	Broncoespasmo	Probable	Si
Cetamine (1)	Broncoconstricción, paro respiratorio	Probable	Si

Halotano (1)	Shock anafiláctico	Posible	Si
Clorambucil (1)	Neoplasia de Colon	Posible	Si
Citarabina (1)	Trombocitopenia	Posible	Si
Ciclofosfamida, Metrotrexate, Adriamicina, Vincristina (1)	Pancitopenia	Probable	Si
Penicilamina (1)	Necrosis Tóxica	Posible	No
Benadrilina (1)	Shock	Condicional	
Espasmoforte (1)	Shock anafiláctico, anoxia	Probable	Si
Bisacodilo (1)	Sangramiento digestivo	Condicional	No
Vacuna DPT (1)	Convulsiones, coma	Probable	Si
Aspirina (1)	Shock anafiláctico	Probable	Si
Ondansetron (1)	Paro respiratorio	Posible	No
Haloperidol, Flufenazina, Levomepromazina (1)	Fallo multiórgano	Probable	Si
Dextrosa 20% (1)	Paro cardiorespiratorio	Condicional	No

**** Los 3 fármacos son sospechosos.**

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

Durante los años 2000, 2001 y 2002, las Penicilinas inyectables, los Anestésicos y la Estreptoquinasa recombinante han sido los fármacos con mayor frecuencia de producción de sospechas de reacciones adversas fatales, en comparación con otros fármacos, pero en el año 2002 el número total de reacciones adversas mortales tuvo un desplazamiento hacia las edades pediátricas, con ningún caso reportado en los años 2000 y 2001 y 7 en el 2002.

Este desplazamiento de gravedad originó una investigación nacional la cual conllevó a la toma de medidas reguladoras respecto a las penicilinas de uso parenteral por coexistir problemas de calidad del producto. **Tablas 7 y 8.**

Tabla 7. Mortalidad por Penicilinas y otros fármacos.

AÑO	RAM MORTALES	PENICILINA	OTROS FARMACOS
2000	20	8	12

2001	33	14	19
2002	55	15	40

Tabla 8. Mortalidad según grupo de edad

AÑO	TOTAL	MORTALIDAD			
		NIÑOS		ADULTOS	
		PENICILINAS	OTROS	PENICILINAS	OTROS
2000	20	0	1	8	11
2001	33	0	6	14	13
2002	55	8	9	7	31

Entre las asociaciones Fármaco – RAM muy importantes y con baja frecuencia de aparición se reportaron en total unas 418 (**2.3%**) en el año. **Tabla 9.**

Se recibieron en total 6547 RAM importantes según los criterios de la UNCFv (**36.0%**), lo cual sigue siendo un paso de avance del sistema en cuanto a calidad, detectar más de un 35% de reacciones importantes abre el espacio para el aumento de la detección de reacciones de baja frecuencia de aparición, lo que distingue mucho a un sistema basado en la notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas medicamentosas.

Las RAM importantes definidas son: Todas las RAM mortales y/o que ponen en peligro la vida, las que provoquen hospitalización o la prolonguen, las que afecten hígado y vías biliares, todas las RAM en las embarazadas, reacciones adversas graves de hipersensibilidad, de la piel, de los órganos de los sentidos, . del sistema osteomioarticular y las graves producidas por vacunas. Además las reacciones adversas moderadas y graves de los sistemas renal, nervioso central, hematopoyético, cardiovascular, respiratorio y digestivo, así como todas las reacciones adversas a productos de Medicina Natural y Tradicional

Tabla 9. Asociaciones Fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición. Año 2002

SISTEMA DE ORGANOS	REACCIONES ADVERSAS	FARMACOS	No CASOS	SEVERIDAD
Hematopoyético	Trombocitopenia	Carbamazepina	2	Moderada

		Penicilina Sódica	3	Moderadas
		Dipirona	1	Moderada
	Leucopenia	Carbamazepina	1	Moderada
		Doxorrubicina*	2	Moderadas
		<i>Ciclofosfamida, Metrotexate, 5-fluoracilo</i>		
		Metrotexate*, 5-fluoracilo	1	Moderada
		Ciclofosfamida	10	9 Moderadas 1 Grave
		Aspirina	1	Moderada
		Carboplatino	1	Moderada
		Ciclofosfamida	1	Moderada
		Dexametasona	1	Moderada
		Secnidazol	1	Moderada
		Interferon alfa recombinante	1	Moderada
		5-Fluoracilo	1	Moderada
		Cisplatino	1	Moderada
		Adrianomicina	1	Moderada
	Petequias / Púrpura	Kogrip	1	Leve
		Fenoximetilpenicilina	1	Leve
		Vacuna Triple Viral (PRS)	1	Leve
		Captopril	1	Leve
		Penicilina Rapilenta	1	Moderada
		Penicilina Sódica	1	Moderada
		Paracetamol	2	Moderadas
		Cotrimoxazol	2	Moderadas
		Metronidazol	1	Moderada
		Cefalexina	1	Moderada
		Ketotifeno	1	Moderada
		Vacuna Hepatitis B	1	Moderada
		Ibuprofeno	1	Moderada
		Dexametasona	1	Moderada

		Pentoxifilina	1	Moderada
	Vasculitis	Amoxicilina*	1	Moderada
		<i>Difenhidramina, Prednisolona</i>		
		Interferon	1	Moderada
		Penicilina Rapilenta	1	Moderada
	Neutrofilia	Filgastrin	1	Moderada
	Equimosis	Acido nalidixico	1	Leve
		Paracetamol	1	Leve
		Ampicillin	1	Leve
	Púrpura Shoenlein	Vacuna Antisarampionosa	1	Moderada
	Henoch	Aspirina	1	Moderada
	Neutropenia	Metotrexate	2	Moderada
		Ciclofosfamida	1	Moderada
		Adriamicina	1	Moderada
		Levamisol	1	Moderada
	Hematomas	Cotrimoxazol	3	Leve
		Eritromicina	1	Leve
		Penicilina Rapilenta	2	Leves
		Carbamazepina	1	Leve
		Tetraciclina	1	Leve
		Indometacina	1	Leve
		Paracetamol	1	Leve
	Leucocitosis	Leucocin	1	Moderada
	Anemia aplásica	Cloranfenicol	1	Grave
		Indometacina	1	Grave
	Leucemia aguda linfobástica	Iodo Radiactivo	1	Grave
	Trombosis MI	Aminor	1	Moderada
	Anemia	Nitrosorbide	1	Moderada
	Hemorragia	Ofloxacino	1	Moderada
	Hemorragia vaginal	Ciprofloxacina	1	Moderada
	Hemorragia	Piroxicam	1	Moderada

	intermestrua				
Hígado y Vías Biliares	Ictericia	Ketoconazol	1	Leve	
		Penicilina Rapilenta	1	Leve	
		Zafirlukast	1	Moderada	
		Paracetamol	3	Leves	
		Kogrip	1	Leve	
		Metildopa	1	Leve	
		Amoxicilina	1	Leve	
		Isoniacida	1	Leve	
		Salazosulfapiridina	1	Leve	
	Hepatotoxicidad	Metrotexate	2	Moderadas	
		Zafirlukast	1	Moderada	
		Ketoconazol	1	Moderadas	
	Enzimas hepáticas aumentadas	Carbamazepina	2	Moderada	
			1		
Hepatitis	Ketoconazol		Moderada		
		1			
Piel y anejos	Necrolisis Tóxica	Eritromicina	1	Grave	
		Claforan	1	Grave	
		Tetraciclina	1	Grave	
		Metildopa, ASA, Insulina	1	Grave	
		Ceftriaxona	1	Grave	
		Cotrimoxazol	1	Grave	
		Ciclofosfamida	1	Grave	
		Steven Jhonson	Carbamazepina	1	Grave
			Cotrimoxazol	2	Graves
		Fotosensibilidad	Captopril	1	Moderada
	Ciprofloxacina		1	Moderada	
	Hiperplasia gingival	Nifedipina	1	Leve	
	Eritema multiforme	Indometacina	1	Moderada	
		Meprobamato	1	Moderada	
	Acné	Medroxiprogesterona	1	Leve	

		Prednisona	1	Leve
		Hidrocortizona	1	Leve
	Edema de Quirke	Dipirona	1	Moderada
	Edema escrotal	Cloranfenicol	1	Moderada
	Edema de la úvula	Levomepromazina	1	Moderada
	Rash morbiliforme	Kogrip **	1	Moderada
		Dimenhidrinato	1	Leve
	Dermatitis	Clotrimazol	1	Moderada
	Alopecia	Atenolol	1	Leve
		Espironolactona	1	Leve
	Eritrodermia	Homatropina col.	1	Moderada
		Benzilpenicilina procaínica	1	Moderada
	Sequedad de mucosas	Cimetidina	1	Moderada
		Metronidazol	1	Leve
	Piel hiper Cromía	Acido Nalidíxico	1	Leve
	Estomatitis	Lidocaína	1	Moderada
	Hipertricosis	Hidrocortisona	1	Leve
SOMA	Claudicación de la marcha	Cotrimoxazol	1	Moderada
	Tendinitis	Ciprofloxacina	1	Moderada
	Poliartritis	Piroxicam	1	Moderada
Cardiovascular	Dolor precordial	Efedrina	1	Moderada
		Piridilcarbinol	1	Moderada
		Cotrimoxazol	1	Moderada
		Captopril	1	Moderada
		Cosedal	1	Moderada
		Metronidazol	1	Moderada
	HTA	Acido nalidíxico	1	Moderada
		Hierro dextran	1	Moderada
		Ciprofloxacina	2	Moderadas
		Dextropropoxifeno	1	Moderada
		Omeprazol	2	Moderadas

		Secnidazol	1	Moderada
		Efedrina	1	Moderada
		Clorpromazina	1	Moderada
	Bloqueo, arritmia	Amiodarona	1	Grave
	Asistolia	Succinilcolina	1	Grave
	Taquicardia	Carbamazepina	1	Moderada
		Omeprazol	1	Moderada
		Dimenhidrinato	1	Moderada
		Ketotifeno	1	Moderada
	Taquicardia paroxística	Naproxeno	1	Grave
	Hipotensión	Toronjil de Menta	1	Moderada
		Metoclopramida	2	Moderadas
	Arritmia	Levodopa y Benzerazida	1	Grave
	Bradycardia	Naproxeno	1	Moderada
Renal	Dilatación glomerular	Carbamazepina	1	Moderada
	Insuficiencia renal	Captopril*	1	Grave
		<i>Glibenclamida, Digoxina</i>		
		Naproxeno	1	Grave
		Gentamicina	1	Grave
	Litiasis renal	Indinavir	1	Moderada
	Poliuria	PPG	1	Leve
		Carbonato de Litio	1	Leve
		Nifedipina	1	Leve
		Vacuna Toxoide Tetánico	1	Leve
	Cistitis	Atenolol	1	Leve
		Ibuprofeno	1	Leve
		Piroxicam	1	Leve
		Naproxeno	1	Leve
	Anuria	Digoxina	1	Grave
		Captopril	1	Grave
	Oliguria	Dipirona	1	Grave

		Paracetamol	1	Grave
		Naproxeno	1	Grave
		Kanamicina	1	Grave
	Hematuria	Metronidazol	2	Moderadas
		Paracetamol	1	Moderada
		Ciclofosfamida	1	Moderada
		Carbamazepina	1	Moderada
		Salazosulfapiridina	1	Moderada
	Enuresis	Kogrip	1	Moderada
	Nefritis intersticial	Amikacina	1	Grave
	Disminución Filtrado Glomerular	Ifosfamida	1	Moderada
	Retención urinaria	Trihexifenidilo	1	Moderada
	Orina trastorno	Naproxeno	1	Leve
Organos de los sentidos	Midriasis	Kanamicina	1	Leve
		Acido Nalidixico	1	Leve
	Disminución agudeza visual	Kanamicina	1	Moderada
		Cefazolina	1	Moderada
	Hipoacusia	Aspirina	1	Moderada
		Amikacina	1	Moderada
		Piroxican	1	Moderada
	Sordera	Captopril	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Eritromicina	1	Moderada
	Hemorragia conjuntival	Captopril	1	Moderada
		Kogrip	1	Moderada
		Metronidazol	1	Moderada
	Pérdida de visión	Diciclomine	1	Moderada
		Nitroglicerina	1	Moderada
		Cotrimoxazol	1	Grave
		Ganmaglobulina humana	3	Moderadas

		Paracetamol	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Cimetidina	1	Moderada
		Cloranfenicol	1	Moderada
	Exoftalmos, dolor ocular	Valproato de Sodio	1	Moderada
		Ciprofloxacina	1	Leve
	Miosis	Omeprazol	1	Moderada
	Astigmatismo	Ibuprofeno	1	Moderada
	Ageusia	Omeprazol	1	Moderada
	Ulceras corneales	Gentamicina col	1	Moderada
	Estrabismo	Atenolol	1	Moderada
	Escotomas	Benzilpenicilina procaínica	1	Leve
	Tinnitus	Efedrina	1	Moderada
		Butacifona	1	Moderada
SNC y Periférico	Ataxia	Carbamazepina	1	Moderada
		Cefalexina	1	Moderada
		Diciclomine	1	Moderada
	Pérdida de memoria	Indometacina	1	Moderada
		Metoclopramida	1	Moderada
	Convulsión	Acido nalidíxico	1	Moderada
		Ciprofloxacina	1	Moderada
		Ergonovina	1	Moderada
		Cotrimoxazol	2	Moderadas
		Clorpromazina	1	Moderada
		Dipirona	1	Moderada
		Paracetamol	1	Moderada
	Abombamiento de fontanela	Acido nalidíxico	35	Moderadas
	Ansiedad marcada	Indometacina	1	Leve
	Parálisis facial	Trienor	1	Moderada
		Nitropental	1	Moderada

	Parálisis ocular	Dinitrato de Isosorbide	1	Moderada
	Somnolencia	Naproxeno	1	Leve
	Parestesia	Nitrofurazona	1	Moderada
	Obnubilación	Omeprazol	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Acido Nalidíxico	1	Moderada
		Permetrina	1	Moderada
	Hipotonía	Carbonato de Litio	1	Moderada
	Relajación Esfínteres	Omeprazol	1	Moderada
	Cefalea	Vitamina E	1	Leve
	Alucinaciones	Captopril	1	Moderada
		Levamisol	1	Moderada
		Propranolol	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Difenhidramina	1	Moderada
	Nistagmo	Metoclopramida	1	Moderada
		Paracetamol	4	Moderadas
	Polineuropatía	Vincristina	3	Moderadas
		<i>Adriamicina, Ciclofosfamida,</i>		
		<i>Metrotrexate</i>		
		Cisplatino	1	Moderada
	Depresión	Levotiroxina	1	Moderada
		Metoclopramida	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Metildopa	1	Moderada
	Estatus epiléptico	Carbamazepina	1	Moderada
	Trismo	Captopril	1	Moderada
	Efecto de rebote	Diazepam	2	Moderadas
	Hipertonía	Captopril	1	Moderada
	Psicosis	Lidocaína	1	Moderada
	Hipo	Captopril	1	Leve
	Sueño trastorno	Cotrimoxazol	1	Leve

	Confusión mental	Naproxeno	1	Moderada
		Paracetamol	2	Moderadas
	Pérdida de conciencia	Gluconato de Calcio	1	Moderada
		Eritromicina	1	Moderada
		Tolbutamida	1	Moderada
		Gentamicina	1	Moderada
		Vacuna antimeningo	1	Moderada
	Impregnación neuroléptica	Haloperidol	1	Grave
	Extrapiramidalismo	Piperazina	1	Moderada
	Lenguaje alteración	Factor de Transferencia	1	Leve
	Isquemia cerebral transitoria	Nifedipina	1	Moderada
Generales	Shock anafiláctico	Aspirina	2	Moderadas
		Acido nalidíxico	2	Moderadas
		Prednisolona	1	Grave
		Cosedal	1	Grave
		Cotrimoxazol	1	Grave
	Edema angioneurótico	L-Asparaginasa	1	Grave
		Gentamicina col.	1	Grave
		Meprobamato	3	Graves
		Azitromicina	1	Grave
		Fenobarbital	1	Grave
		Ibuprofeno	1	Grave
		Enalapril	1	Grave
		Exocine col	1	Grave
		Borato de Zinc + Efedrina col	1	Grave
		Pentoxifilina	1	Grave
		Paracetamol	1	Grave
		Vacuna Triple Viral (PRS)	1	Grave
	Edema de la glotis	Dextropropoxifeno	1	Grave
		Levamisol	1	Grave

		Piridilcarbinoil	2	Graves
		Acido Nalidíxico	1	Grave
		Efedrina	1	Grave
		Captopril	1	Grave
	Síndrome del Hombre Rojo	Vitamina B1	1	Grave
	Inflamación glándulas submaxilares	Vancomicina	1	Moderada
		Captopril	1	Moderada
	Síndrome Shock Tóxico	Vacuna Triple Bacteriana (DPT)	1	Grave
	Sepsis por Candida A.	Ceftriaxona	1	Moderada
		Tetraciclina	1	Moderada
	Lipotimia	Acupuntura	1	Moderada
Respiratorio	Epíxtasis	Prednisona	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Piroxicam	1	Moderada
		Metilbromuro de Homatropina	1	Moderada
		Metronidazol	1	Moderada
		Gentamicina	1	Moderada
		Ketotifeno	1	Moderada
	Tórax leñoso	Bromuro de Pancuronio	1	Moderada
	Disnea	Ibuprofeno	2	Graves
		Cotrimoxazol	1	Grave
		Meprobamato	1	Moderada
		Nitrofurantoína	1	Moderada
		Papaverina	1	Moderada
	Alcalosis respiratoria	Penicilina sódica	1	Grave
	Edema Agudo Pulmon	Glóbulos	1	Grave
	Arritmia respiratoria	Vacuna Triple Bacteriana (DPT)	1	Grave
	Crisis Asma Bronquial	Naproxeno	1	Moderada

	Depresión respiratoria	Vacuna Triple Bacteriana (DPT)	1	Grave
	Anoxia	Metoclopramida	1	Grave
		Naproxeno	1	Grave
Endocrino	Hipoglicemia	Teofilina	1	Moderada
		Dextropropoxifeno	1	Moderada
		Piridoxina + Tiamina + Cianocobalamina	1	Moderada
		Captopril	2	Moderadas
		Dextropropoxifeno	1	Moderada
		Atenolol	2	Moderadas
		Eritromicina	1	Moderada
		Benzilpenicilina procainica	1	Moderada
		Dipirona	1	Moderada
	Lipodistrofia Hiperglicemia	Insulina	1	Moderada
		Atenolol	2	Moderadas
	Síndrome Cushingoide	Cotrimoxazol	1	Moderada
	Ginecomastia	Prednisona	1	Moderada
Hipocolesterolemia	Ketoconazol	1	Moderada	
	Ajo tintura	1	Leve	
Digestivo	Gingivitis	Ketotifeno	1	Leve
		Ciprofloxacina	1	Leve
		Cotrimoxazol	1	Leve
	Sangramiento digestivo	Kogrip **	1	Moderada
		Dipirona	1	Moderada
		Clotrimazol	1	Moderada
		Dinitrato de Isosorbide	2	Moderadas
		Viprol	1	Moderada
		Acetazolamida	1	Moderada
		Rutascorbin	1	Moderada
		Pentoxifilina	1	Moderada
		Dextropropoxifeno	1	Moderada

		Paracetamol	2	Moderadas
		Fenoximetilpenicilina	1	Moderada
		Propóleo	1	Moderada
		Dipirona	1	Leve
		Butacifona	1	Moderada
		Salbutamol	1	Moderada
		Prednisona	1	Moderada
		Omeprazol	1	Moderada
		Venaton	1	Moderada
		Eritromicina	1	Moderada
		Ketoconazol	1	Moderada
	Esofagitis	Omeprazol	1	Leve
	Constipación	Glibenclamida	1	Leve
		Hierba Buena Tintura	1	Leve
		Clomifeno	1	Leve
		Meropenem	1	Grave
	Irritación GI			
	Colitis	Cefotaxima	1	Moderada
	pseudomembranosa	Vacuna Triple Bacteriana	2	Graves
	Enterocolitis	(DPT)		
		Secnidazol	1	Leve
	Glositis			

* Fármaco sospechoso cuando en la notificación se han relacionado más de uno.

** Kogrip: Paracetamol compuesto (Paracetamol + Clorfeniramina).

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

Tabla 10. Seguimiento y Retroalimentación

<u>PARAMETROS</u>	<u>2002</u>
No de Asociaciones Fco-RAM de baja frecuencia	418 (2.3%)

No de contactos con la Industria y otros centros	13
No de notificaciones anuladas	40 (0.2%)
Noticias de Teleconferencia	5
No de Boletines emitidos	2 y 2 en ejecución
No Búsquedas en la base de datos e Internet	55
No de investigaciones en ejecución	5
No de investigaciones terminadas	6
Participación en Eventos	8
Cursos impartidos	4
Cursos recibidos	6
No de publicaciones	8 y 1 aceptada

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

Lic. Francisco Debesa García

Msc Teresa Bastanzuri Villares

Dra Giset Jiménez López

Téc. Jenny Avila Pérez.