



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRIMER SEMESTRE DE 2011

Sospecha de reacción adversa a medicamentos primer semestre de 2011

*Durante el primer semestre de 2011 (enero 2011 – julio 2011) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 930 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 55 reportes pues están duplicadas o incompletas y 2 reporte pertenece a información de seguimiento a otros reportes, por lo que se presentan los datos con una base de **873 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	536	61%
Hombres	329	38%
No indicado	8	1%
Total	873	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospecha de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	633	73%
Alajuela	163	19%
Heredia	39	4%
Cartago	19	2%
Guanacaste	12	1%
NI	3	0%
Puntarenas	2	0%
Limón	2	0%
Total	873	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	10	1%
1-12	108	12%
13-18	30	3%
19-35	148	17%
36-64	358	41%
Mayor o igual a 65	164	19%
No indicado	55	6%
Total	873	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	544	62%
Clínicas y Áreas de Salud	125	14%
Industria	177	20%
Privado	25	3%
No indicado	2	0%
Total	873	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	457	52%
Médico general	126	14%
Farmacéutico	57	7%
Enfermera	39	4%
No indica	194	22%
Otro	0	0%
Total	873	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Lamotrigina	58	7%	7%
Irbesartán	46	5%	12%
Fluoxetina	37	4%	16%
Enalapril	36	4%	20%
Amoxicilina	30	3%	23%
Rituximab	27	3%	26%
Vacuna SRP	25	3%	29%
Micofenolato de mofetilo	22	3%	31%
Lovastatina	20	2%	33%
Bromocriptina	20	2%	35%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta Terapéutica disminuida	208	24%	24%
Erupción cutánea	69	8%	32%
Tos	48	5%	38%
Cefalea	42	5%	43%
Diarrea	27	3%	46%
Edema	24	3%	49%
Náuseas	17	2%	51%
Epigastralgia	16	2%	53%
Temblor	15	2%	55%
Vómitos	13	1%	56%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de Respuesta Terapéutica Disminuida reportadas

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Lamotrigina	41	4%	4%
Fluoxetina	29	2%	6%
Irbesartán	24	2%	8%
Gemfibrozilo	10	1%	9%
Lovastatina	9	1%	10%

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
Trastornos generales	323	37%	37%
Piel y Anexos	146	17%	54%
Sistema Gastrointestinales	114	13%	68%
Sistema Nervioso Central	67	8%	76%
Sistema Respiratorio	65	7%	83%

§ *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
No indicado	386	44%
Recuperado sin secuelas	363	42%
Todavía no recuperado	105	12%
Recuperado con secuelas	2	0%
Muerte. El fármaco puede haber contribuido	3	0%
Muerte. No relacionado con el fármaco	14	2%
Total	873	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	225	26%
Posible	197	23%
No aplica	209	24%
Condicional	102	12%
Definida	86	10%
Improbable	54	6%
Total	873	100%

§ *Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud