



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRIMER SEMESTRE DE 2012

SOPSECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

*Durante el primer semestre de 2012 (fecha de entrada 6 de enero 2012 hasta 29 de junio 2012) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1383 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 185 reportes pues están duplicadas, incompletas o no fueron clasificadas como, por lo que se presentan los datos con una base de **1198 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	739	62%
Hombres	448	37%
No indicado	11	1%
Total	1198	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	622	52%
Heredia	217	18%
Puntarenas	191	16%
Alajuela	91	8%
Guanacaste	40	3%
Cartago	25	2%
Limón	12	1%
Total	1198	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	36	3%
1-10 años	104	8%
11-20 años	34	3%
21-30 años	89	7%
31-40 años	96	8%
41-50 años	161	14%
51-60 años	187	16%
61-70 años	179	15%
71-80 años	129	11%
81-90 años	70	6%
Mayor o igual a 91 años	3	0%
No indicado	110	9%
Total	1198	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	662	55%
Clínicas y Áreas de Salud	216	18%
Industria	313	26%
Privado	7	1%
Total	1198	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	595	50%
Médico general	377	31%
Farmacéutico (a)	129	11%
Enfermero (a)	46	4%
Odontólogo (a)	5	0%
No indica	46	4%
Total	1198	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	159	13%	30%
Ácido Acetil Salicílico	94	8%	38%
Capecitabina	51	4%	58%
Amoxicilina	47	4%	62%
Amlodipina	41	3%	65%
Vacuna Influenza	34	3%	68%
Lovastatina	32	3%	71%
Ácido Ibandrónico	25	2%	73%
Rituximab	25	2%	75%
Hioscina	20	2%	77%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	157	13%	13%
Respuesta Terapéutica Disminuida	115	10%	23%
Erupción cutánea	114	10%	33%
Edemas	66	6%	39%
Diarrea	34	3%	42%
Mialgias	33	3%	45%
Extrapiramidalismo	27	2%	47%
Fiebre	21	2%	49%
Náuseas	20	2%	51%
Gastritis	22	2%	53%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de Respuesta Terapéutica Disminuida reportadas

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Hioscina	18	2%	2%
Lovastatina	9	1%	3%
Fluoxetina	8	1%	4%
Amoxicilina	7	1%	5%
Irbesartán	5	0%	5%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección §

Trastorno sistema	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	321	27%	27%

Piel y Anexos	224	19%	46%
Sistema Respiratorio	191	16%	62%
Sistema Gastrointestinales	174	15%	77%
Sistema Nervioso Central	68	6%	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
Recuperado sin secuelas	542	45%
No indicado	419	35%
Todavía no recuperado	203	17%
Muerte. No relacionada con el fármaco.	27	2%
Recuperado con secuelas	7	1%
Total	1198	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Posible	416	35%
Probable	393	33%
Definida	136	11%
No aplica	121	10%
Condicional	112	9%
Improbable	19	1%
No clasificada	1	1%

§ Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-ART

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud