

INFORME PRIMER SEMESTRE DE 2013
SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Durante el primer semestre de 2013 (enero de 2013 hasta junio de 2013) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1800 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 64 reportes pues están duplicadas, incompletas o fueron clasificadas como del programa de Tecnovigilancia, por lo que se presentan los datos con una base de 1736 reportes.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	1176	68%
Hombres	517	30%
No indicado	43	2%
Total	1736	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	1256	72%
Alajuela	111	6%
Puntarenas	110	6%
Limón	97	6%
Heredia	69	4%
Cartago	58	3%
Guanacaste	35	2%
Total	1736	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	2%
1-10 años	94	5%
11-20 años	72	4%
21-30 años	161	9%
31-40 años	149	9%
41-50 años	228	13%
51-60 años	306	18%
61-70 años	269	15%
71-80 años	163	9%
81-90 años	64	4%
Mayor o igual a 91 años	11	1%
No indicado	183	11%
Total	1736	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	982	57%
Clínicas y Áreas de Salud	287	17%
Industria	433	25%
Privado	34	2%
Total	1736	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	795	46%
Médico general	489	28%
Farmacéutico (a)	274	16%
Enfermero (a)	83	5%
Otro	39	2%
No indica	56	3%
Total	1736	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Anastrozol	310	18%	18%
Diclofenaco	134	8%	26%
Enalapril	108	6%	32%
Ácido ibandróico	65	4%	36%
Ácido acetil salicílico	61	4%	39%
Amoxicilina	52	3%	42%
Olanzapina	38	2%	44%
Fluoxetina	38	2%	47%
Clozapina	33	2%	48%
Lovastatina	32	2%	50%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de RAM	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	192	11%	11%
Vómitos	118	7%	18%
Dolor quemante sitio de aplicación	115	7%	24%
Tos	112	6%	31%
Mialgia	96	6%	36%
Artralgia	75	4%	41%
Cefalea	74	4%	45%
Náuseas	40	2%	47%
Aumento de peso	39	2%	50%
Mareo	28	2%	51%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos con sospecha de Respuesta Terapéutica Disminuida reportada

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Fluoxetina	18	1%	1%
Lovastatina	16	1%	2%
Gemfibrozilo	15	1%	3%
Risperidona	10	1%	3%
Imatinib	9	1%	4%

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	458	26%	26%
Piel y Anexos	232	13%	39%
Trastornos del Sistema Musculo-Esquelético	220	13%	52%
Trastorno del Sistema Gastrointestinal	202	12%	64%
Trastorno del Sistema Respiratorio	154	9%	73%

§ *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	853	49%
Recuperado sin secuelas	614	35%
Todavía no recuperado	248	14%
Muerte. No relacionada con el fármaco	15	1%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	4	0%
Recuperado con secuelas	2	0%
Total	1736	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	560	32%
Posible	378	22%
Definida	315	18%
No aplica	227	13%
Condicional	227	13%
Improbable	29	2%
Total	1736	100%

§ *Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-AR*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud