

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME SEGUNDO SEMESTRE DE 2013 SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Durante el segundo semestre de 2013 (julio de 2013 hasta diciembre de 2013) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1324 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 72 reportes pues están duplicadas, incompletas o fueron clasificadas como del programa de Tecnovigilancia, por lo que se presentan los datos con una base de 1252 reportes.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	777	62%
Hombres	452	36%
No indicado	23	2%
Total	1252	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	823	66%
Alajuela	98	8%
Puntarenas	145	12%
Heredia	88	7%
Cartago	59	5%
Limón	24	2%
Guanacaste	15	1%
Total	1252	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	18	1%

1-10 años	77	6%
11-20 años	73	6%
21-30 años	110	9%
31-40 años	142	11%
41-50 años	194	15%
51-60 años	196	16%
61-70 años	174	14%
71-80 años	94	8%
81-90 años	53	4%
Mayor o igual a 91 años	9	1%
No indicado	112	9%
Total	1252	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	603	48%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	299	24%
Industria Farmacéutica	336	27%
Privado	14	1%
Total	1252	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	567	45%
Médico general	387	31%
Farmacéutico (a)	210	17%
Enfermero (a)	40	3%
Otro	3	0%
No indica	45	4%
Total	1252	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	111	9%	9%

Ácido acetil salicílico	73	6%	15%
Risperidona	41	3%	18%
Amlodipina	41	3%	21%
Amoxicilina	40	3%	25%
Ácido Ibandrónico	34	3%	27%
Lovastatina	28	2%	30%
Vacuna Influenza	24	2%	31%
Fluoxetina	23	2%	33%
Bromocriptina	22	2%	35%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	190	15%	15%
Erupción cutánea	105	8%	23%
Tos	104	8%	32%
Cefalea	38	3%	35%
Náuseas	33	3%	37%
Epigastralgia	32	3%	40%
Edema	32	3%	42%
Mareo	23	2%	44%
Diarrea	20	2%	46%
Vómito	20	2%	48%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos con sospecha de Respuesta Terapéutica Disminuida reportada

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje
Risperidona	27	14%
Lovastatina	13	7%
Clozapina	9	5%
Cetirizina	8	4%
Gemfibrozilo	8	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	315	25%	25%

Piel y Anexos	210	17%	42%
Trastorno del Sistema Gastrointestinal	209	17%	58%
Trastorno del Sistema Respiratorio	145	12%	70%
Trastornos psiquiátricos	56	4%	75%

§ *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	596	48%
Recuperado sin secuelas	496	40%
Todavía no recuperado	146	12%
Muerte. No relacionada con el fármaco	8	1%
Recuperado con secuelas	4	0%
Muerte. Por causa de la reacción adversa	1	0%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	1	0%
Total	1252	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	386	31%
Posible	306	24%
Condicional	211	17%
No aplica	192	15%
Definida	139	11%
Improbable	18	1%
Total	1252	100%

§ *Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-AR*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud