



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INFORME SEGUNDO SEMESTRE DE 2012
SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

*Durante el segundo semestre de 2012 (julio de 2012 hasta diciembre 2012) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1606 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 150 reportes pues están duplicadas, incompletas o fueron clasificadas como del programa de Tecnovigilancia, por lo que se presentan los datos con una base de **1456 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	923	63%
Hombres	519	36%
No indicado	14	1%
Total	1456	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según provincia

Provincia	Número de reportes	Porcentajes
San José	786	54%
Limón	302	21%
Heredia	100	7%
Guanacaste	91	6%
Alajuela	90	6%
Cartago	50	3%
Puntarenas	37	3%
Total	1456	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	32	2%
1-10 años	92	6%
11-20 años	59	4%
21-30 años	154	11%
31-40 años	152	10%
41-50 años	170	12%
51-60 años	223	15%
61-70 años	238	16%
71-80 años	135	9%
81-90 años	58	4%
Mayor o igual a 91 años	10	1%
No indicado	133	9%
Total	1456	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	1035	71%
Clínicas y Áreas de Salud	147	10%
Industria	272	19%
Privado	2	0%
Total	1456	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	600	41%
Médico general	332	23%
Farmacéutico (a)	384	26%
Enfermero (a)	46	3%
Otro	3	0%
No indica	91	6%
Total	1456	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Diclofenaco sódico	270	19%	19%
Anastrozol	138	9%	28%
Ácido Acetil Salicílico	87	6%	34%
Enalapril	85	6%	40%
Amoxicilina	55	4%	44%
Lovastatina	42	3%	46%
Ácido Ibandrónico	41	3%	49%
Fluoxetina	21	1%	51%
Imatinib	20	1%	52%
Omeprazol	18	1%	53%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Dolor quemante en sitio de aplicación	252	17%	17%
Respuesta Terapéutica Disminuida	177	12%	29%
Erupción cutánea	127	9%	38%
Tos	89	6%	44%
Artralgia	39	3%	47%
Cefalea	35	2%	49%
Náuseas	34	2%	51%
Mialgia	29	2%	53%
Alergia	28	2%	55%
Dispepsia	27	2%	57%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de Respuesta Terapéutica Disminuida reportadas

Medicamento	Numero de reportes	Porcentaje
Lovastatina	20	11%
Omeprazol	18	10%
Factor VIII	11	6%
Imatinib	9	5%
N-Butilbromuro de hioscina	9	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	572	39%	39%
Piel y Anexos	242	17%	56%
Sistema Gastrointestinales	203	14%	70%
Sistema Respiratorio	110	8%	77%
Sistema Nervioso Central	99	7%	84%

§ *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	684	47%
Recuperado sin secuelas	569	39%
Todavía no recuperado	176	12%
Muerte. No relacionada con el fármaco	14	1%
Recuperado con secuelas	7	0%
Muerte. Por causa de la reacción	4	0%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	2	0%
Total	1456	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	661	45%
Posible	296	20%
Definida	188	13%
No aplica	136	9%
Condicional	104	7%
Improbable	25	2%
No clasificada	46	3%
Total	1456	100%

§ *Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-AR*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud