

## **DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD**

### **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

#### **INFORME I SEMESTRE DEL 2014**

#### **SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO**

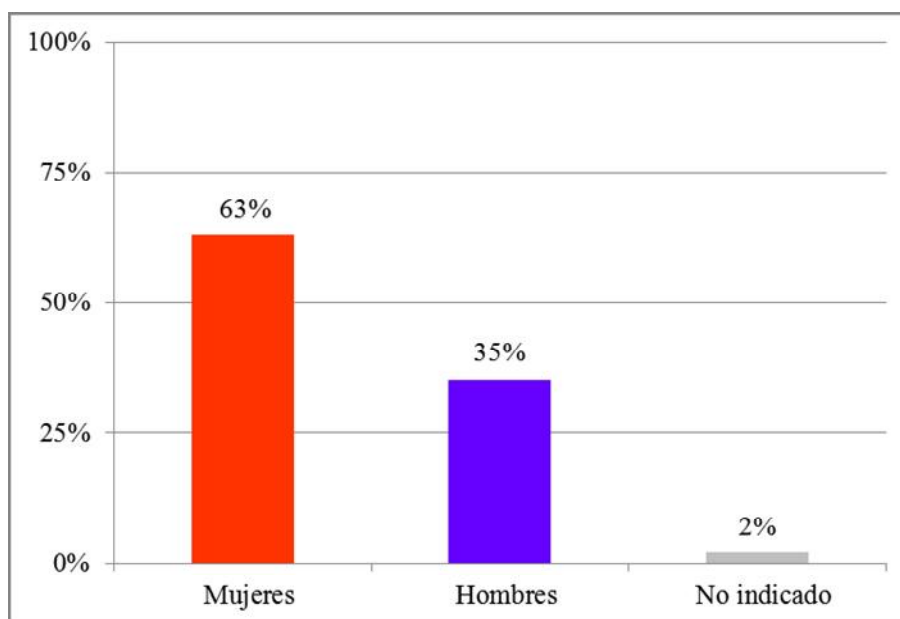
*Durante el primer semestre de 2014 (enero de 2014 hasta junio de 2014), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 1461 notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamento. De esa cantidad no fue posible analizar 87 pues fueron clasificadas como duplicadas, como incompletas o como reportes del programa de Tecnovigilancia, por lo que se presentan los resultados con una base de 1374 reportes.*

**Cuadro N° 1. Distribución de las notificaciones recibidas por sexo del paciente**

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Mujeres	866	63%
Hombres	482	35%
No indicado	26	2%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.*

**Gráfico N° 1. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo del paciente**



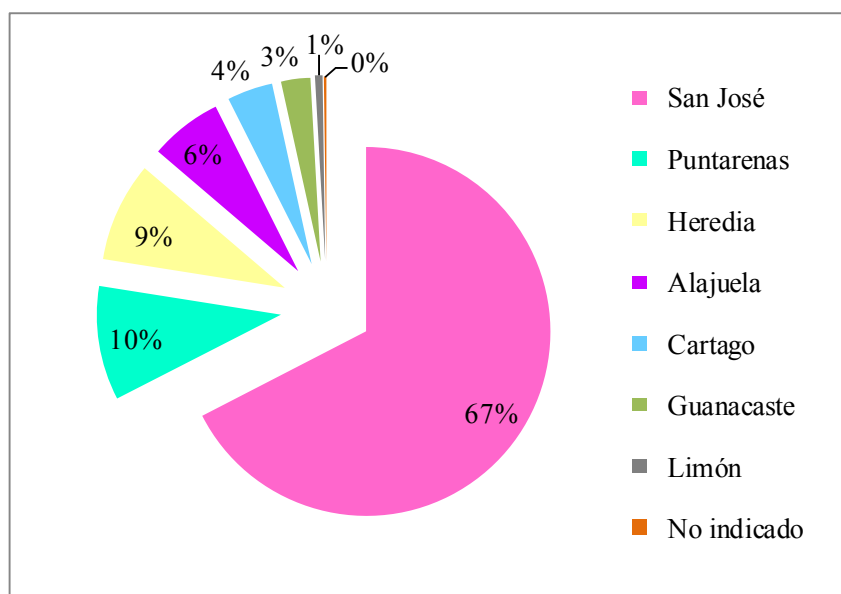
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.*

**Cuadro N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas por provincia**

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	927	67%
Puntarenas	138	10%
Heredia	120	9%
Alajuela	87	6%
Cartago	55	4%
Guanacaste	35	3%
Limón	9	1%
No indicado	3	0%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 2. Porcentaje de las notificaciones recibidas por provincia**



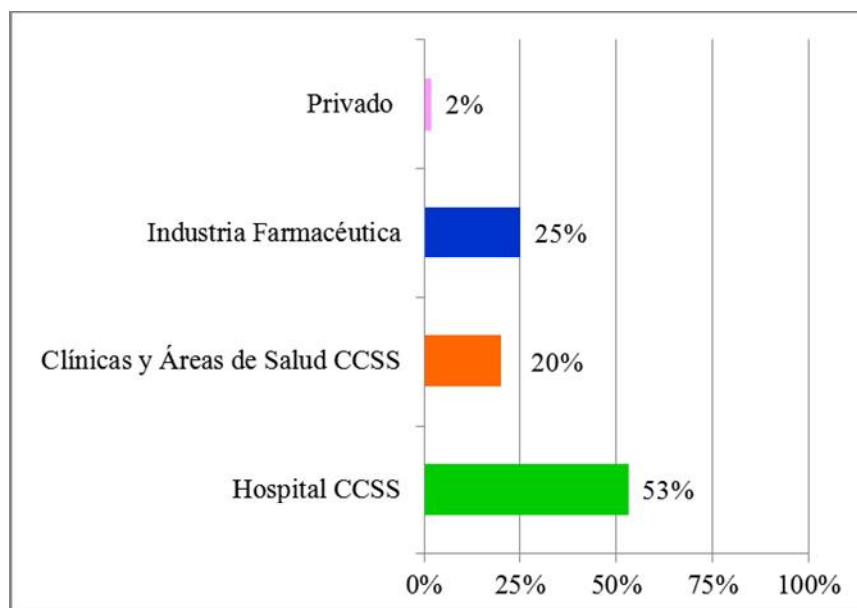
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia**

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	730	53%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	269	20%
Industria Farmacéutica	348	25%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	27	2%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia**



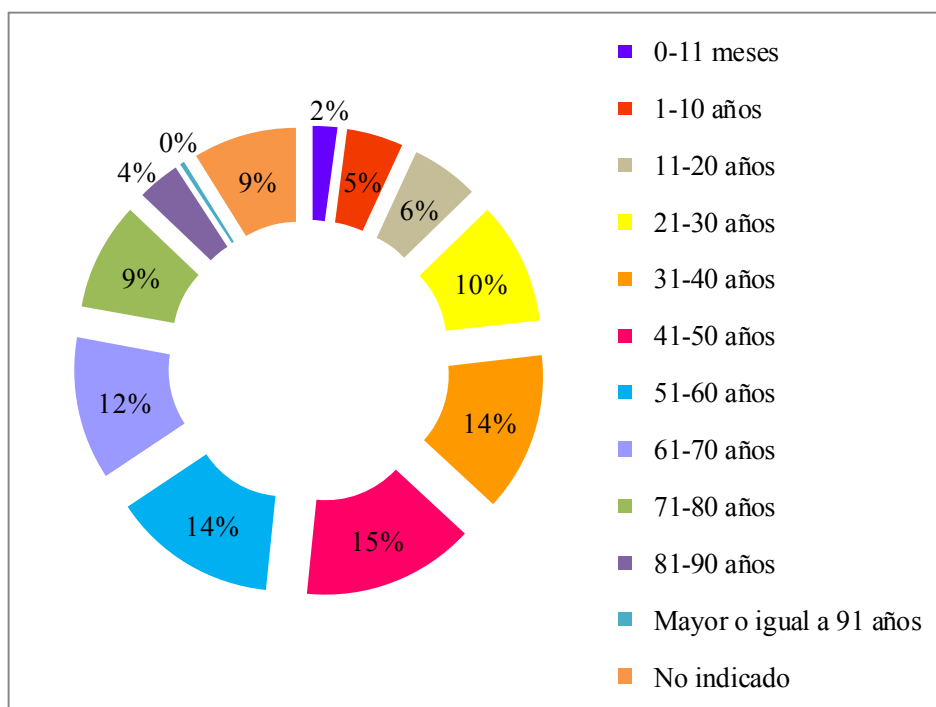
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 4. Distribución de las notificaciones recibidas según edad del paciente**

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	29	2%
1-10 años	66	5%
11-20 años	80	6%
21-30 años	144	10%
31-40 años	187	14%
41-50 años	203	15%
51-60 años	193	14%
61-70 años	168	12%
71-80 años	127	9%
81-90 años	50	4%
Mayor o igual a 91 años	5	0%
No indicado	122	9%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 4. Porcentaje de las notificaciones recibidas según edad del paciente**



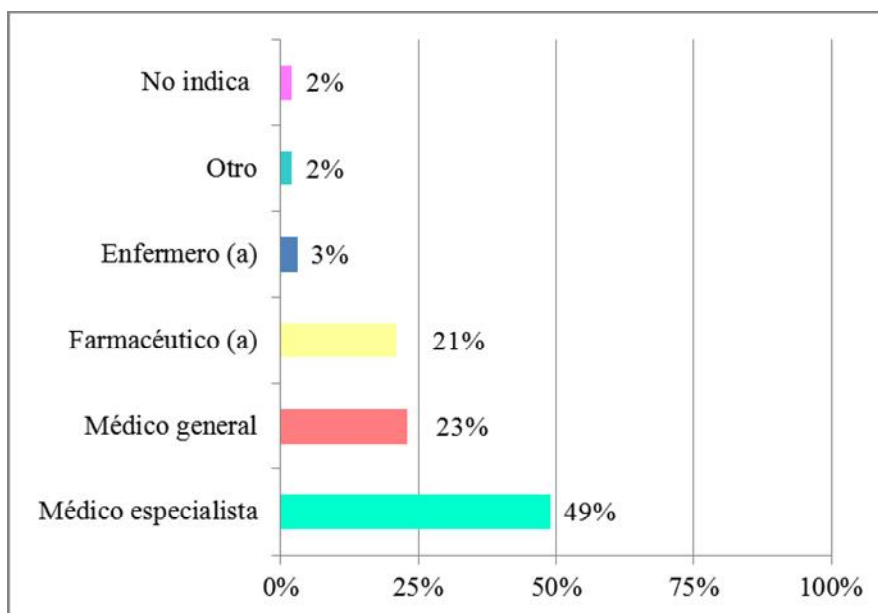
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 5. Distribución de las notificaciones recibidas por profesional que reporta**

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	678	49%
Médico general	312	23%
Farmacéutico (a)	289	21%
Enfermero (a)	38	3%
Otro	24	2%
No indica	33	2%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 5. Porcentaje de las notificaciones recibidas por profesional que reporta**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo al tipo de reporte**

Tipo de reporte	Cantidad	Porcentaje
RAM <sup>a</sup>	993	72%
RAB <sup>b</sup>	86	7%
ESAVI <sup>c</sup>	74	6%
EM <sup>d</sup>	10	0%
FT <sup>e</sup>	211	15%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

a: Reacción adversa a medicamento (excluye los medicamentos de origen biológico y las vacunas)

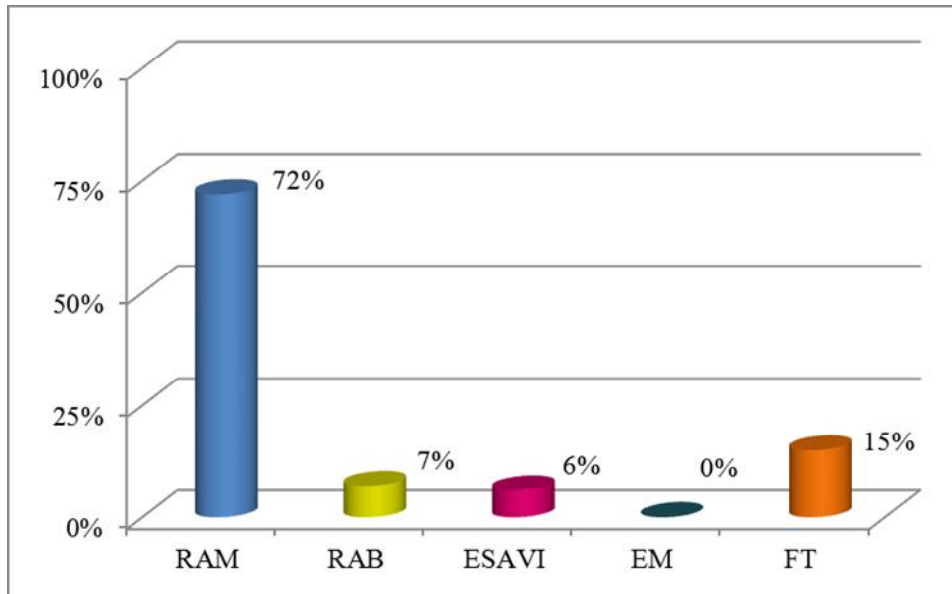
b: Reacción adversa a biológico (solamente medicamentos de origen biológico)

c: Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización (solamente incluye vacunas)

d: Error de medicación (errores ocurridos durante la prescripción, preparación y administración del medicamento como por ejemplo uso no aprobado, vía de administración incorrecta, paciente incorrecto)

e: Falla terapéutica (casos donde no se obtiene la respuesta terapéutica cuando el medicamento se utiliza a las dosis normales y para las indicaciones aprobadas)

**Gráfico N° 6. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo al tipo de reporte**



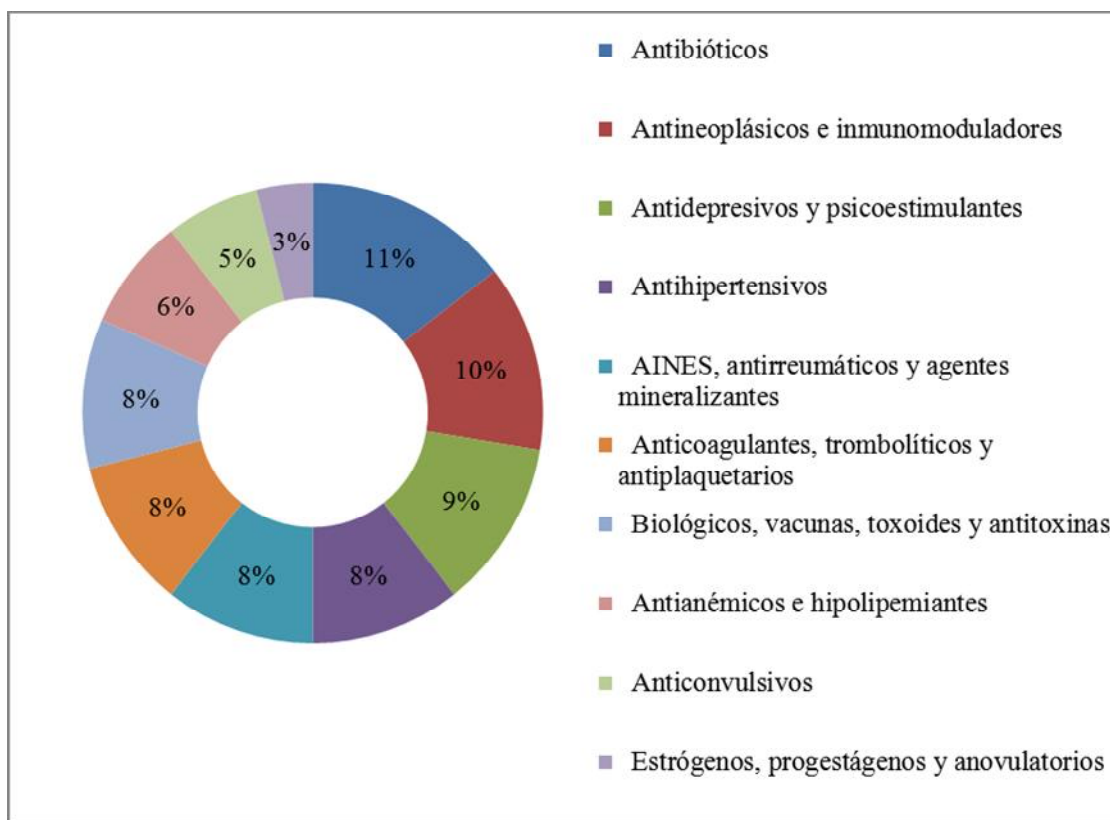
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según grupo terapéutico**

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antibióticos	152	11%	11%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	139	10%	21%
Antidepresivos y psicoestimulantes	129	9%	30%
Antihipertensivos	118	8%	38%
Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antirreumáticos y agentes mineralizantes	113	8%	46%
Agentes anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	113	8%	54%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	109	8%	62%
Antianémicos e hipolipemiantes	82	6%	68%
Anticonvulsivos	65	5%	73%
Estrógenos, progestágenos y anovulatorios	40	3%	76%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 7. Porcentaje de las notificaciones recibidas según grupo terapéutico**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a los principales medicamentos reportados**

Medicamento	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	94	7%	7%
Ácido acetil salicílico	87	6%	13%
Fluoxetina	51	4%	17%
Lovastatina	38	3%	20%
Amoxicilina	34	2%	22%
Ácido ibandrónico	31	2%	24%
Amlodipino <sup>a</sup>	27	2%	26%
Interferón beta <sup>b</sup>	27	2%	28%
Diclofenaco <sup>c</sup>	27	2%	30%
Sulfasalazina	25	2%	32%
Gemfibrozilo	25	2%	34%

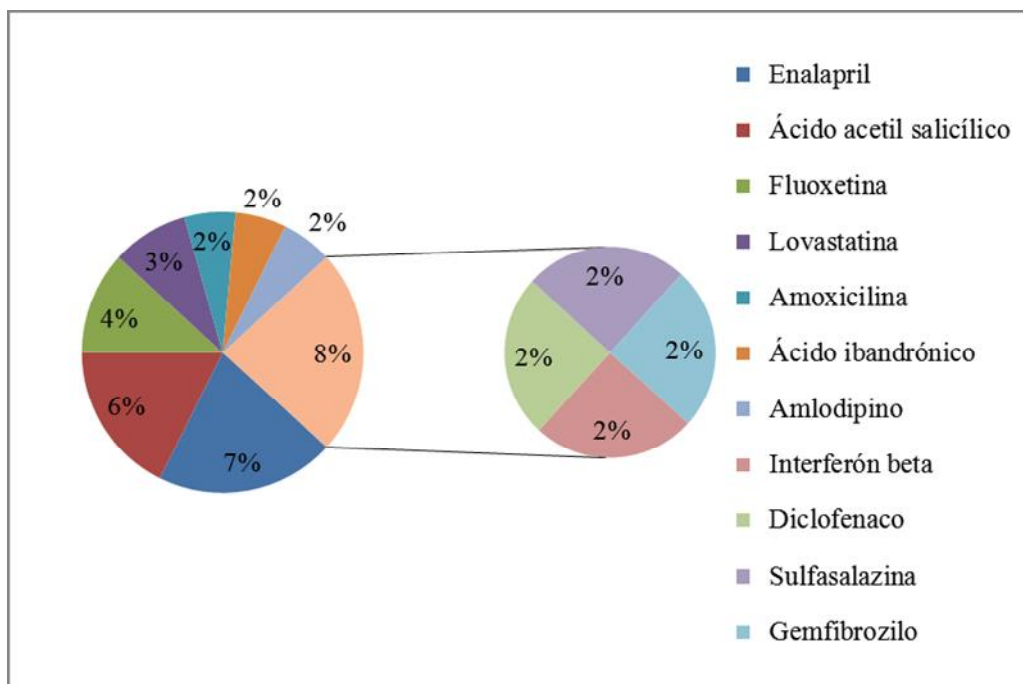
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

a: Incluye formulaciones como único principio activo y formulaciones con otros principios

b: Incluye formulaciones 1a y 1b

c: Incluye formulaciones como único principio activo y formulaciones con otros principios

**Gráfico N° 8. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo a los principales medicamentos reportados**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas**

Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	139	10%	10%
Erupción cutánea <sup>a</sup>	109	8%	18%
Tos <sup>b</sup>	90	6%	24%
Dolor músculo-esquelético	33	2%	26%
Edema <sup>c</sup>	28	2%	28%
Alergia <sup>d</sup>	27	2%	30%
Cefalea	20	1%	31%
Sangrados o hemorragias <sup>e</sup>	18	1%	32%
Gastritis <sup>f</sup>	17	1%	33%
Náuseas	16	1%	34%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

a: Incluye varios tipos de erupciones o brotes cutáneos

b: Incluye varios tipos de tos, por ejemplo seca-productiva-persistente-irritativa

c: Incluye edemas en diferentes partes del cuerpo

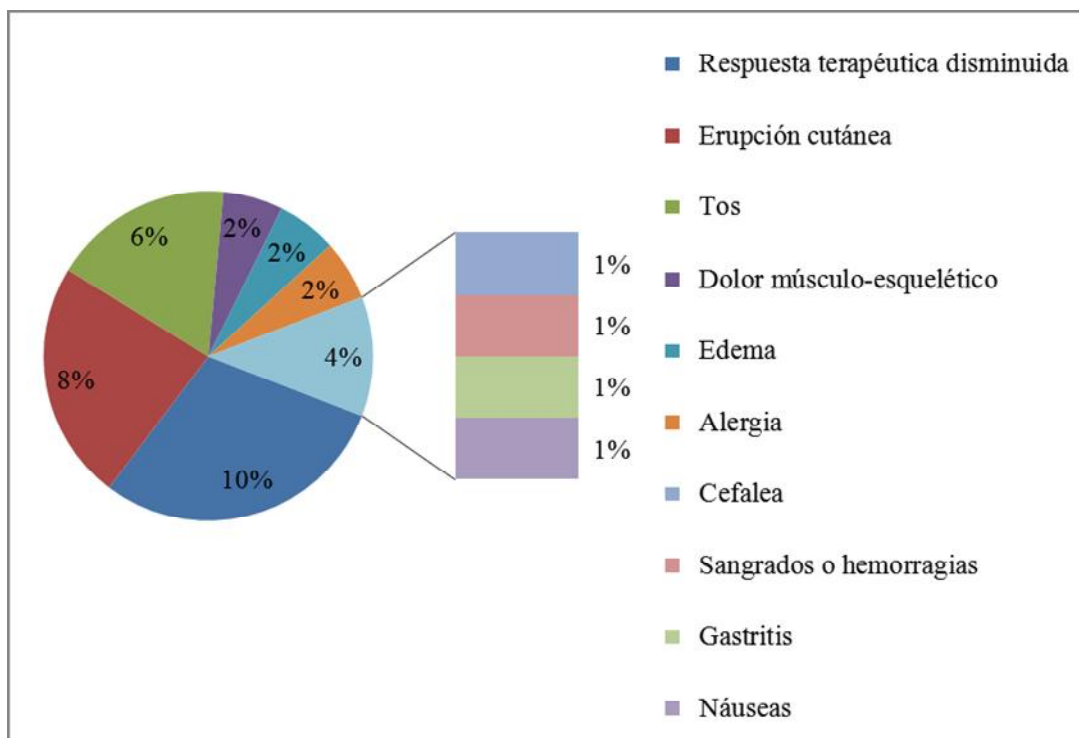
d: Incluye reportes en donde no se especificaron los síntomas o signos de alergia

e: Incluye sangrados en diferentes partes del cuerpo

f: Incluye varios tipos de gastritis, por ejemplo erosiva-aguda-crónica-ulcerosa



**Gráfico N° 9. Porcentaje de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según los principales medicamentos asociados con Respuesta Terapéutica Disminuida**

Medicamento	Cantidad	Porcentaje
Fluoxetina	16	1%
Lovastatina	11	0,8%
Gemfibrozilo	11	0,8%
Hioscina	10	0,7%
Venlafaxina	9	0,6%
Cetirizina	8	0,6%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

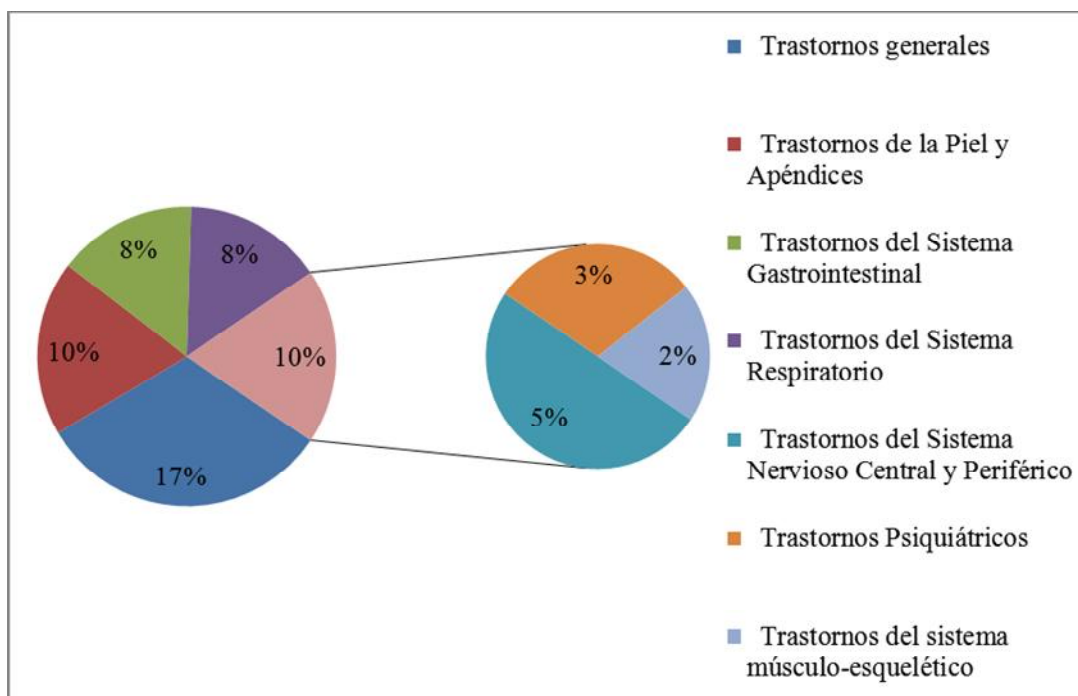
**Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §**

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos Generales	232	17%	17%
Trastornos de la Piel y Apéndices	143	10%	27%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	117	8%	35%
Trastornos del Sistema Respiratorio	109	8%	43%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	65	5%	48%
Trastornos Psiquiátricos	36	3%	51%
Trastornos del Sistema músculo-esquelético	35	2%	53%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-ART

**Gráfico N° 10. Porcentaje de las notificaciones recibidas según sistema de afección**



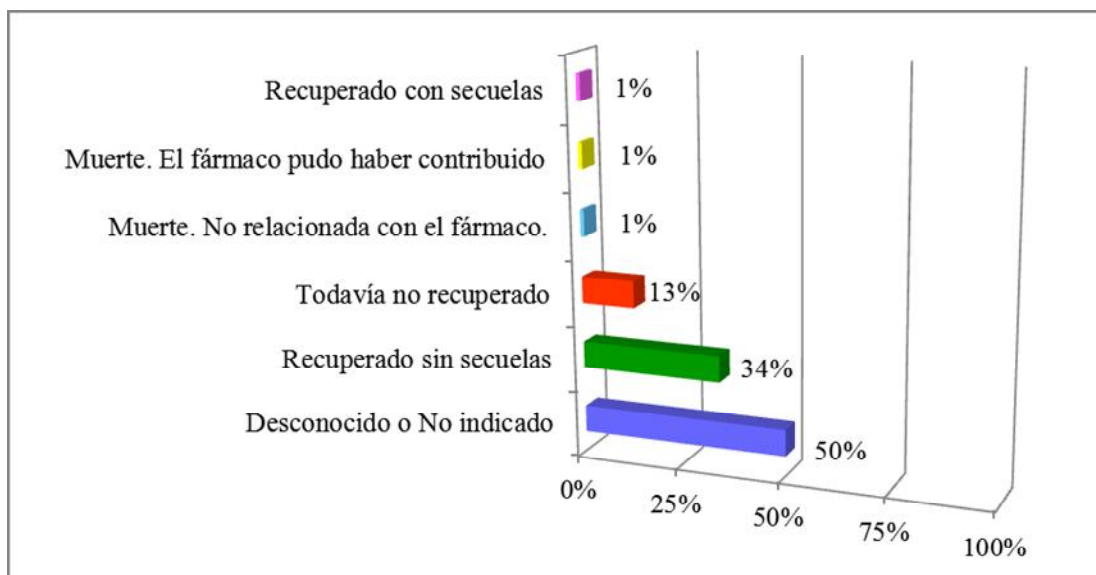
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción adversa**

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	694	50%
Recuperado sin secuelas	474	34%
Todavía no recuperado	177	13%
Muerte. No relacionada con el fármaco.	11	1%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	10	1%
Recuperado con secuelas	8	1%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 11. Porcentaje de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

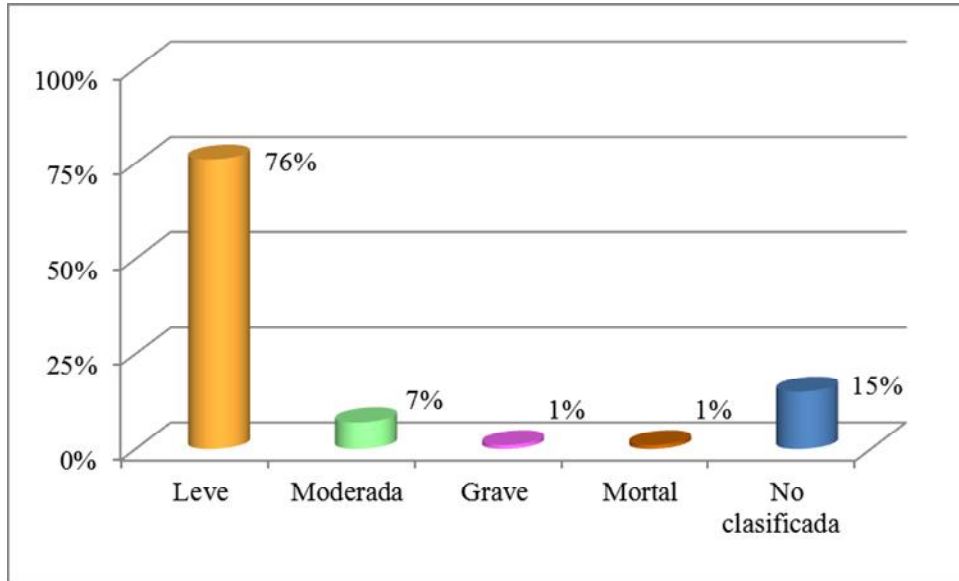
**Cuadro N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa**

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1050	76%
Moderada	96	7%
Grave	15	1%
Mortal	19	1%
No clasificada	194	15%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 12. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

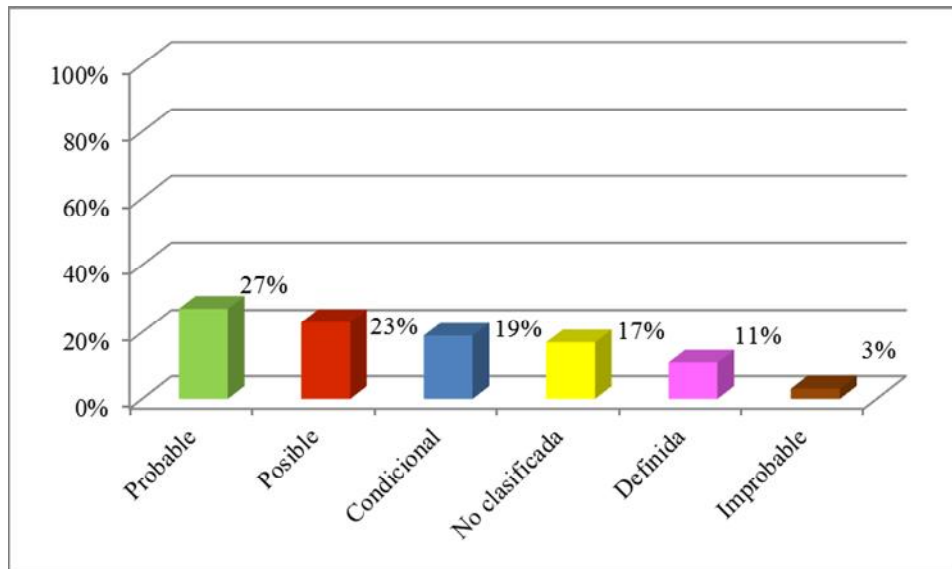
**Cuadro N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §**

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
Probable	373	27%
Posible	312	23%
Condicional	259	19%
No clasificada	238	17%
Definida	153	11%
Improbable	39	3%
<b>Total</b>	<b>1374</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 13. Porcentaje de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.