



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME II SEMESTRE DEL 2014

SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

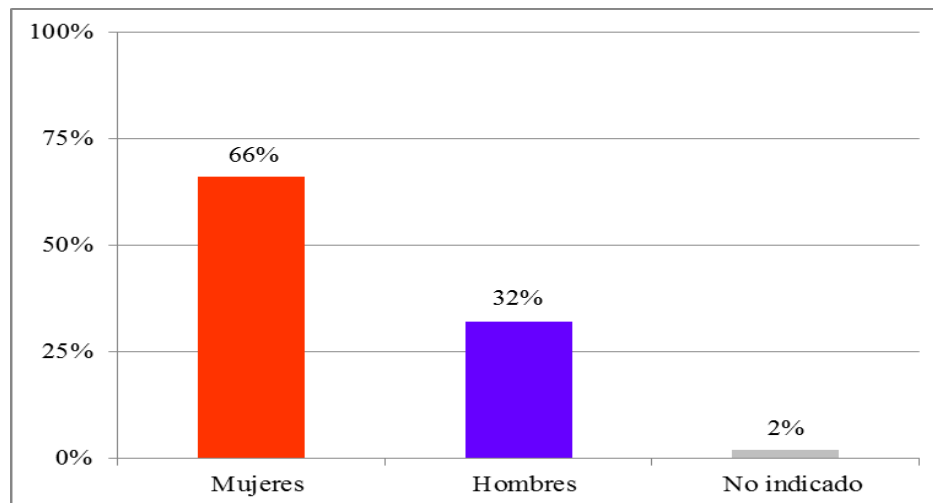
Durante el segundo semestre de 2014 (julio de 2014 hasta diciembre de 2014), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 1776 notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamento, de las cuales 1274 notificaciones fueron reportados mediante la Tarjeta Amarilla y las 502 restantes bajo el formulario CIOMS modificado. Se encontraron 2 tarjetas amarillas duplicadas por lo que el informe se elaboró con 1774 notificaciones.

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

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Mujeres	1164	66%
Hombres	575	32%
No indicado	35	2%
Total	1774	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



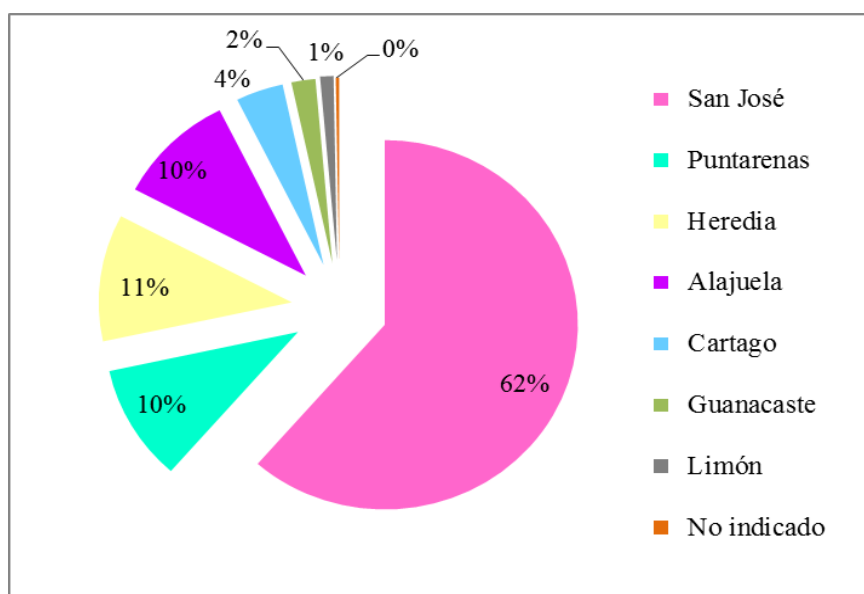
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	1104	62%
Puntarenas	182	10%
Heredia	199	11%
Alajuela	167	10%
Cartago	61	4%
Guanacaste	36	2%
Limón	20	1%
No indicado	5	0%
Total	1774	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



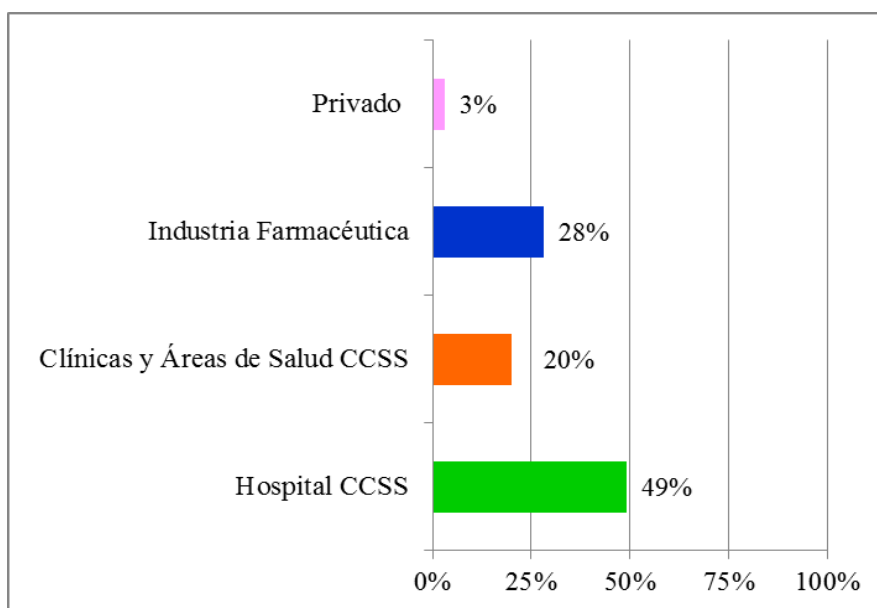
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	858	49%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	357	20%
Industria Farmacéutica	502	28%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	57	3%
Total	1774	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



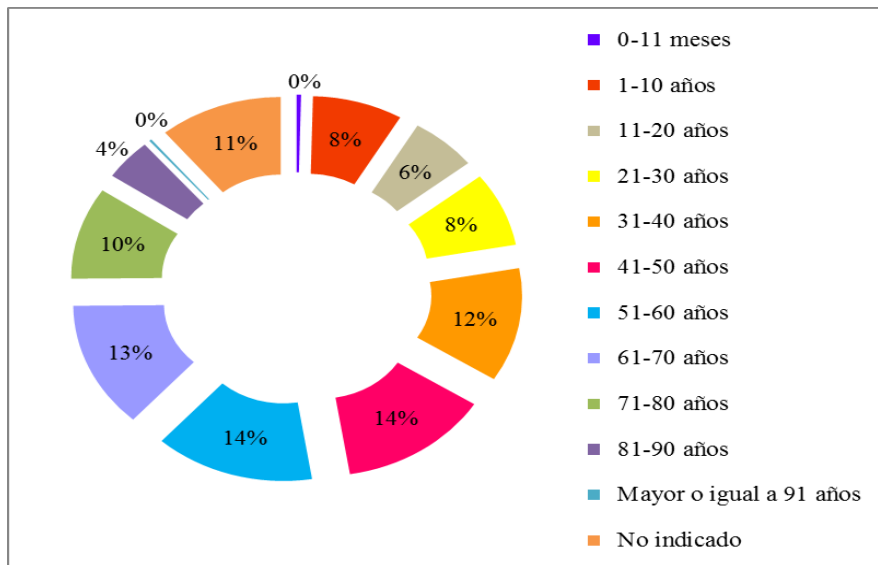
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	7	0%
1-10 años	144	8%
11-20 años	106	6%
21-30 años	139	8%
31-40 años	196	12%
41-50 años	241	14%
51-60 años	255	14%
61-70 años	236	13%
71-80 años	172	10%
81-90 años	77	4%
Mayor o igual a 91 años	4	0%
No indicado	197	11%
Total	1774	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



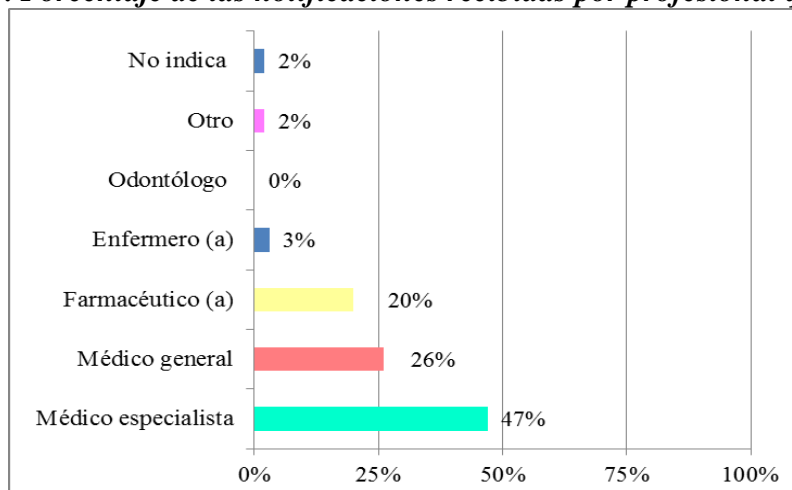
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	834	47%
Médico general	459	26%
Farmacéutico (a)	362	20%
Enfermero (a)	50	3%
Odontólogo	3	0%
Otro	37	2%
No indica	29	2%
Total	1774	100%

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 ^a	1309	74%
RAB ^b	70	4%
ESAVI ^c	69	4%
EM ^d	10	0%
FT ^e	239	14%
Descartada	77	4%
Total	1774	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

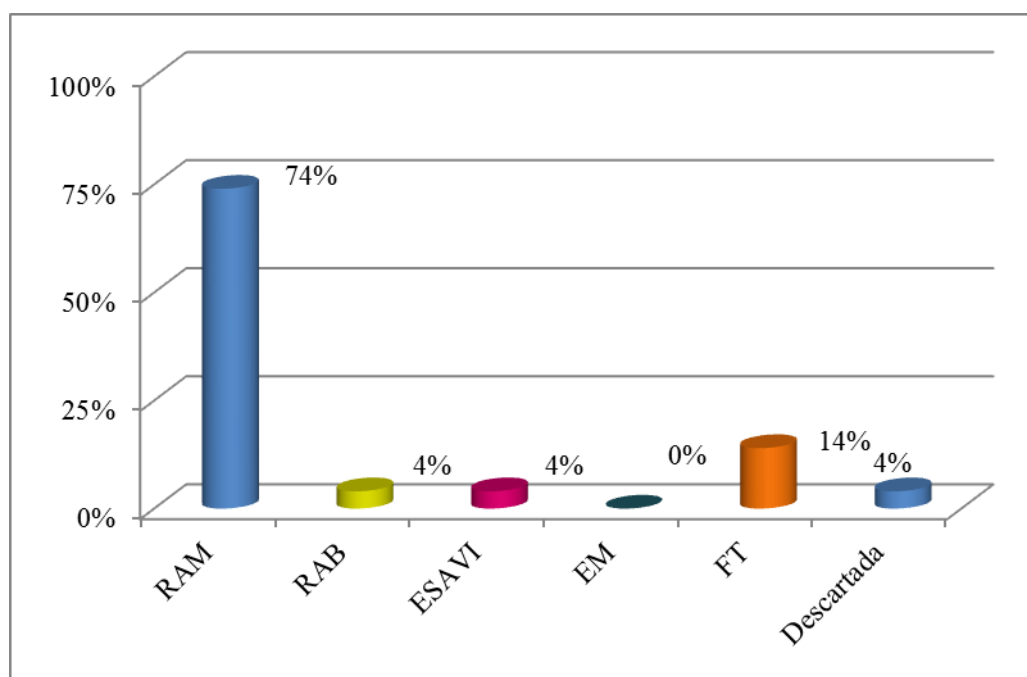
b: Reacción adversa a biológico (solamente medicamentos de origen biológico)

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



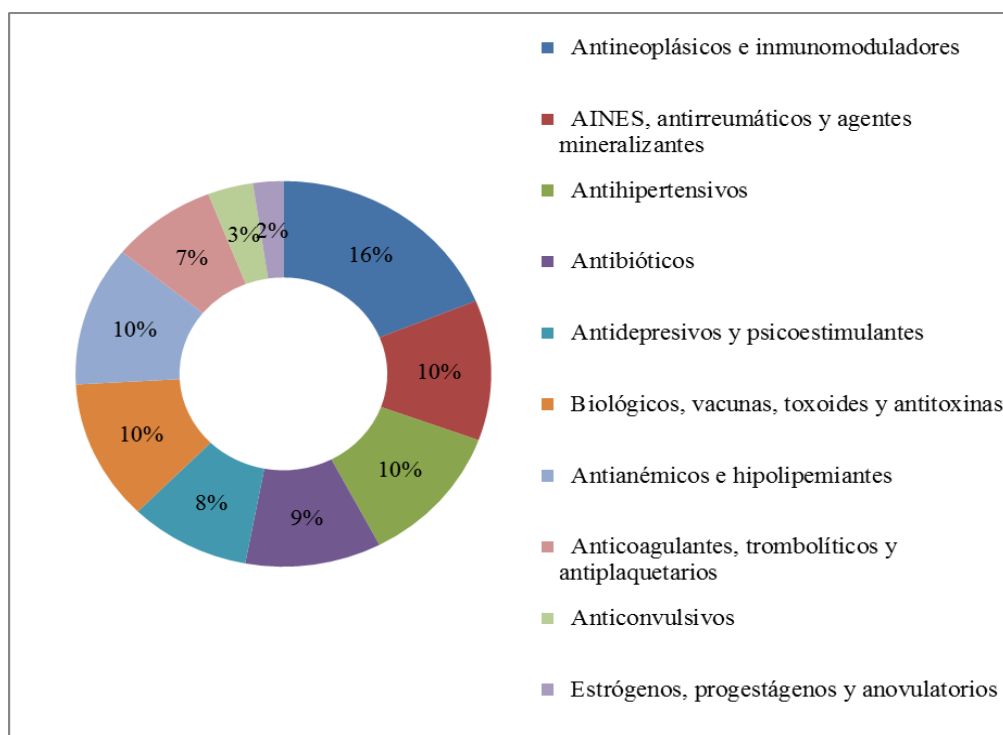
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antineoplásicos e inmunomoduladores	205	16%	16%
Antiinflamatorios no esteroides, antirreumáticos y agentes mineralizantes	182	10%	26%
Antihipertensivos	177	10%	36%
Antibióticos	151	9%	45%
Antidepresivos y psicoestimulantes	147	8%	53%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	124	10%	63%
Antianémicos e hipolipemiantes	124	10%	73%
Agentes anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	119	7%	80%
Anticonvulsivos	62	3%	83%
Estrógenos, progestágenos y anovulatorios	36	2%	85%

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	129	7%	7%
Ácido acetil salicílico	76	4%	11%
Fluoxetina	77	4%	15%
Lovastatina	44	2%	17%
Amoxicilina	54	3%	20%
Ácido ibandrónico	88	5%	25%
Carbamazepina	16	1%	26%
Interferón beta ^b	23	1%	27%
Levonogestrel	21	1%	28%
Gemfibrozilo	45	3%	31%

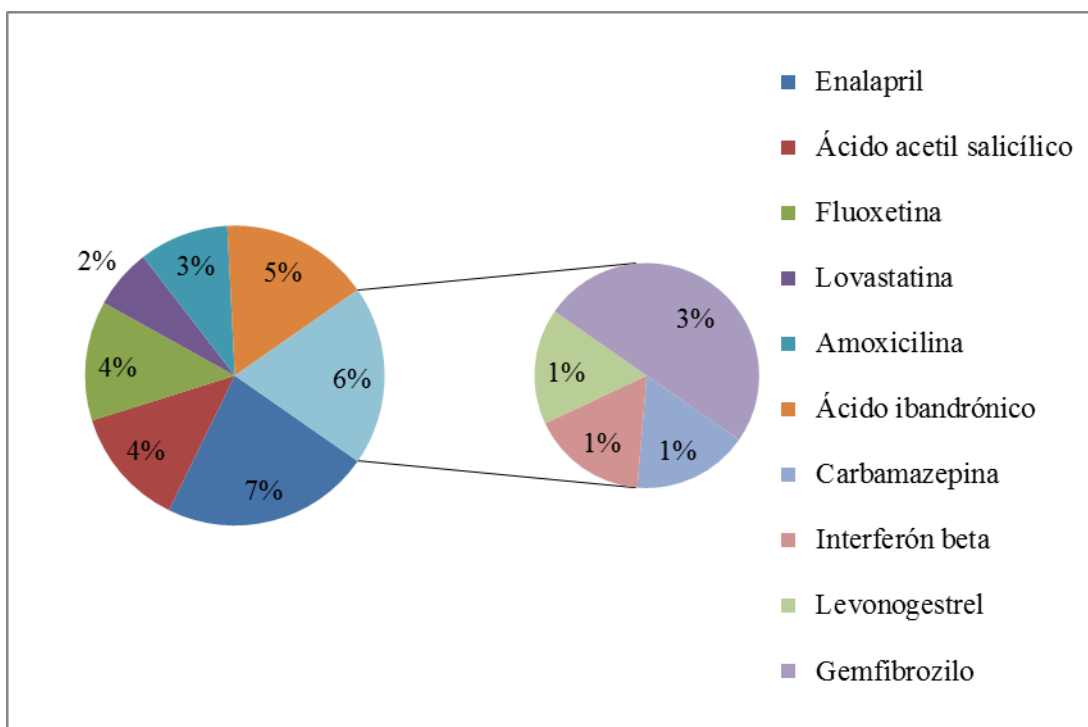
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

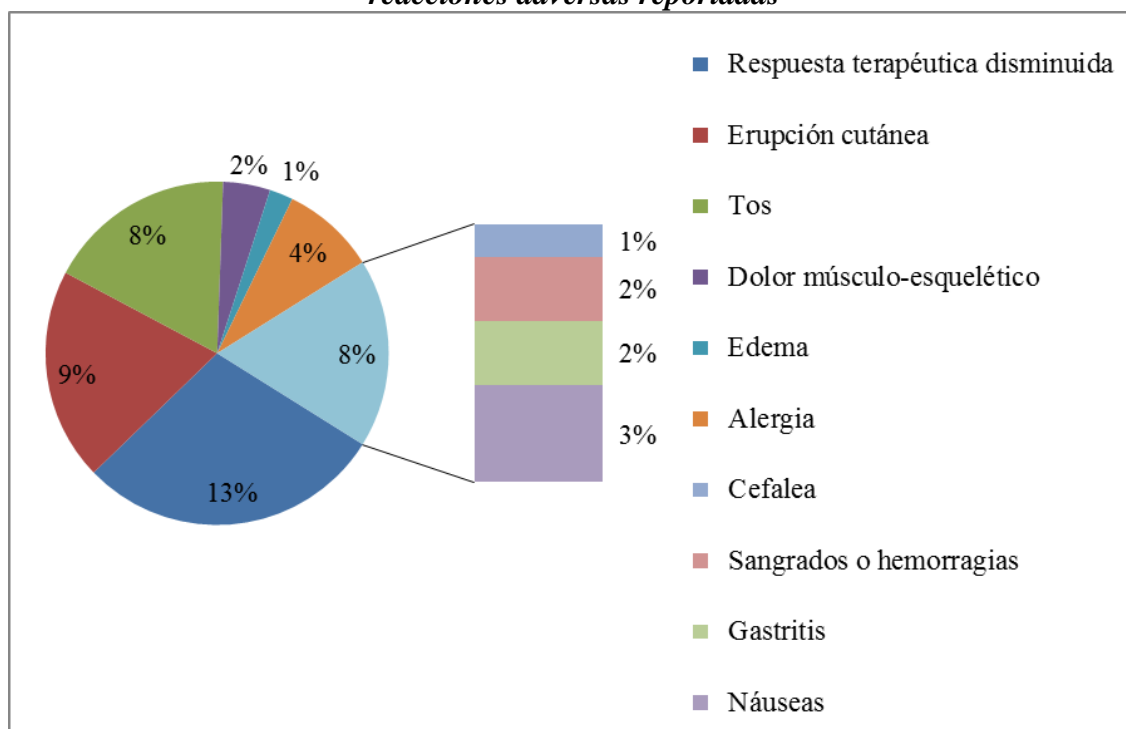
Cuadro N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas

Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	228	13%	13%
Erupción cutánea ^a	168	9%	22%
Tos ^b	137	8%	30%
Dolor músculo-esquelético	43	2%	32%
Dolor abdominal	17	1%	33%
Intolerancia gástrica	72	4%	37%
Diarrea	21	1%	38%
Edema ^c	37	2%	40%
Alergia ^d	28	2%	42%
Cefalea	48	3%	45%

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	13	5%
Lovastatina	19	7%
Gemfibrozilo	17	6%
Carbamazepina	6	2%
Interferón beta	5	2%
Amitriptilina	7	2%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

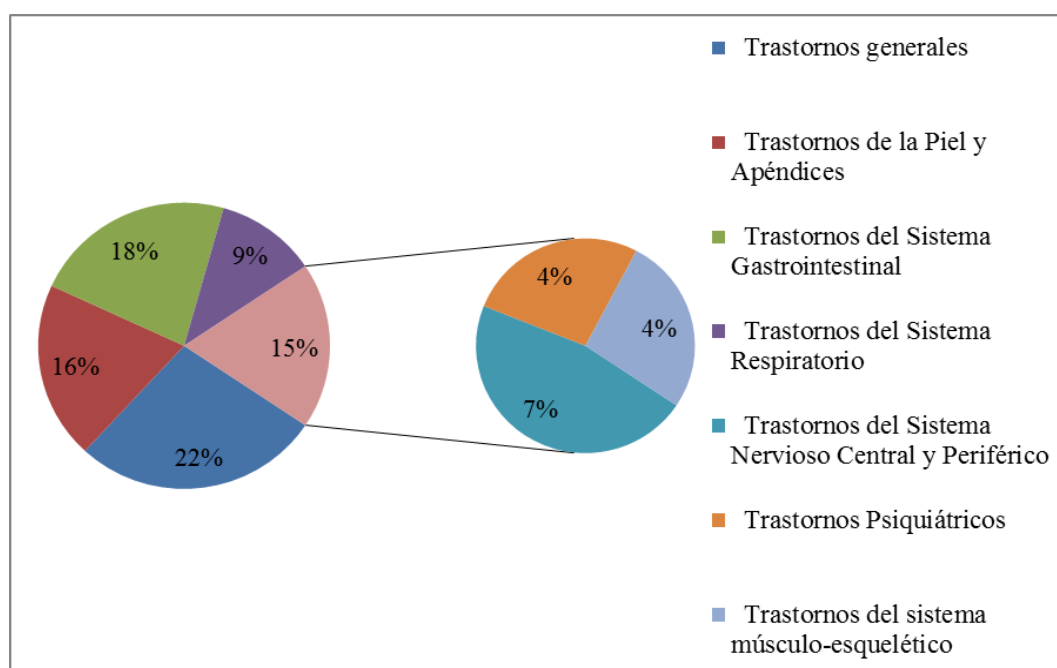
Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos Generales	394	22%	22%
Trastornos de la Piel y Apéndices	277	16%	48%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	313	18%	66%
Trastornos del Sistema Respiratorio	165	9%	75%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	127	7%	82%
Trastornos Psiquiátricos	73	4%	86%
Trastornos del Sistema músculo-esquelético	73	4%	90%

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



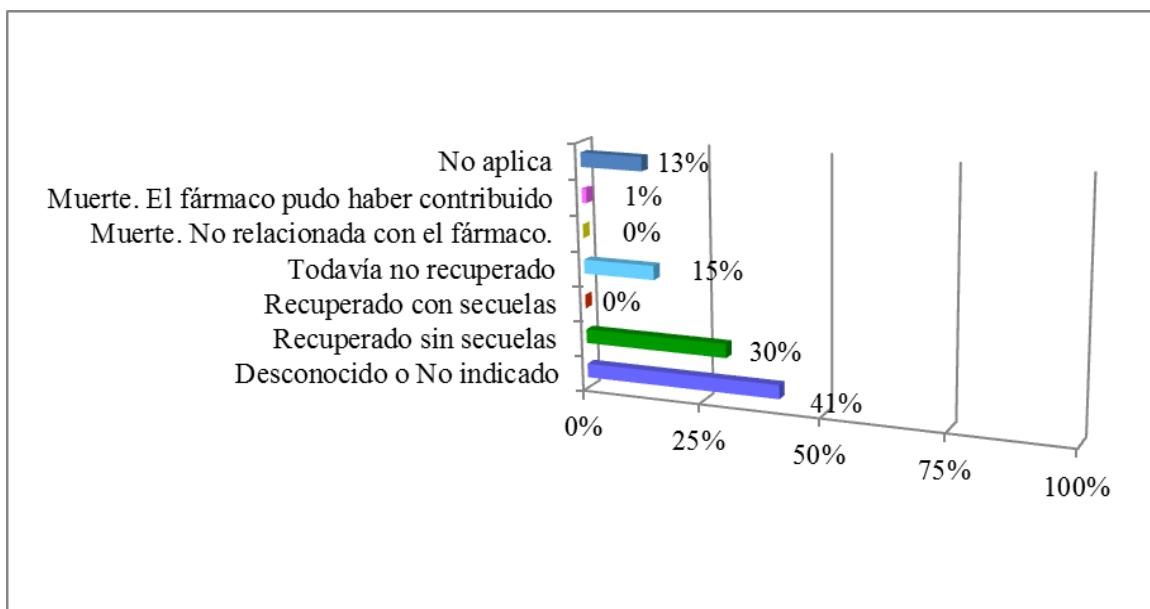
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	691	41%
Recuperado sin secuelas	522	30%
Recuperado con secuelas	8	0%
Todavía no recuperado	252	15%
Muerte. No relacionada con el fármaco.	3	0%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	15	1%
No aplica	228	13%
Total	1774	100%

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.

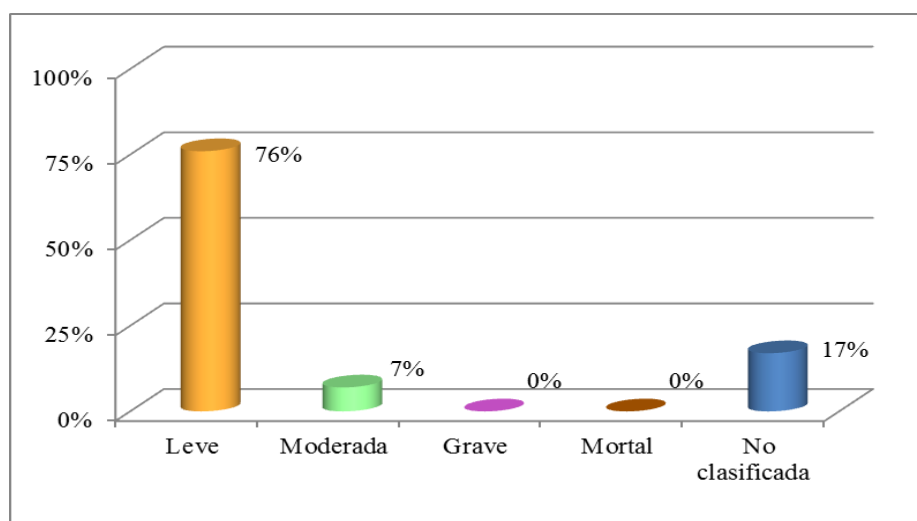
Cuadro N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1320	76%
Moderada	128	7%
Grave	15	0%
Mortal	14	0%
No clasificada	297	17%
Total	1774	100%

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



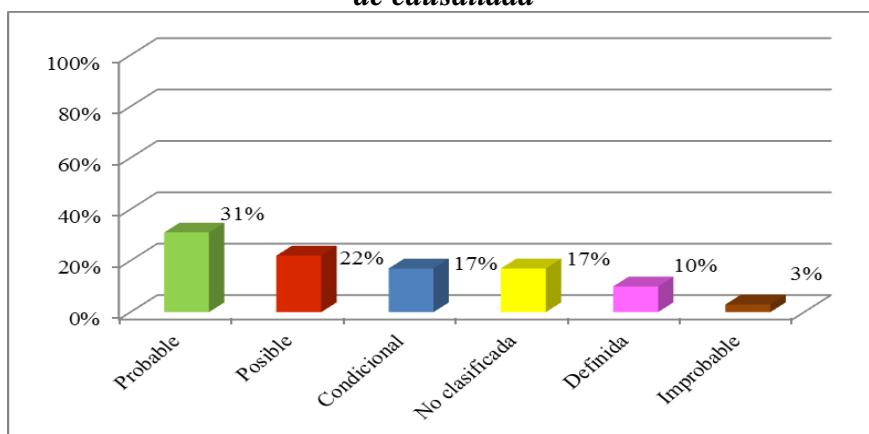
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
Probable	543	31%
Posible	396	22%
Condicional	293	17%
No clasificada	304	17%
Definida	181	10%
Improbable	57	3%
Total	1774	100%

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.