

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME II SEMESTRE DEL 2016 SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

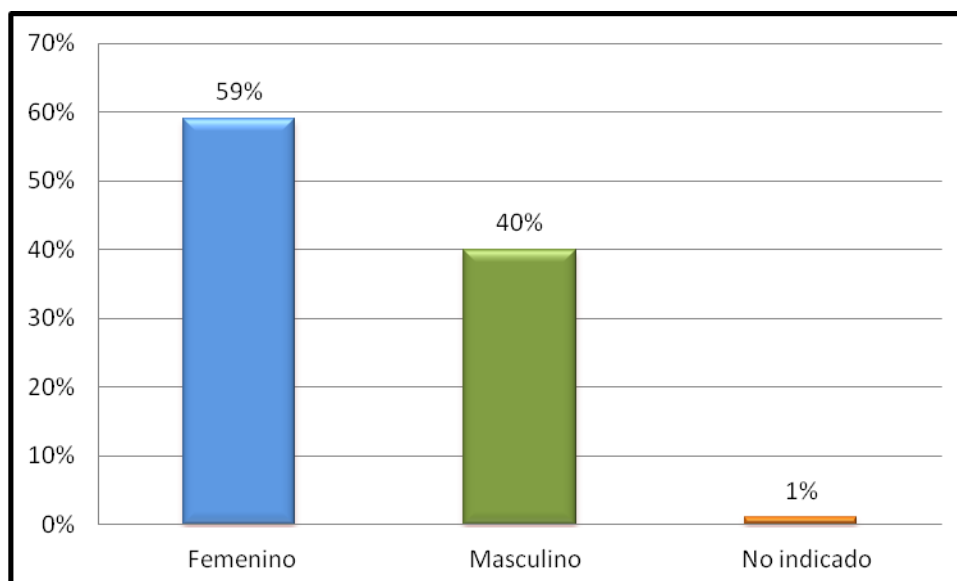
Durante el segundo semestre del 2016 (julio del 2016 a diciembre del 2016), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 2835 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las cuales 2099 notificaciones fueron reportados mediante la Tarjeta Amarilla y las 736 restantes a través del formulario CIOMS modificado. Sin embargo, se descartaron 96 notificaciones por tratarse de reportes duplicados, de equipo y material biomédico (Tecnovigilancia), de cosméticos, de alimentos u otros. Por lo tanto, el presente informe se elaboró con los datos de 2739 notificaciones.

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

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Femenino	1615	59%
Masculino	1084	40%
No indicado	40	1%
Total	2739	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



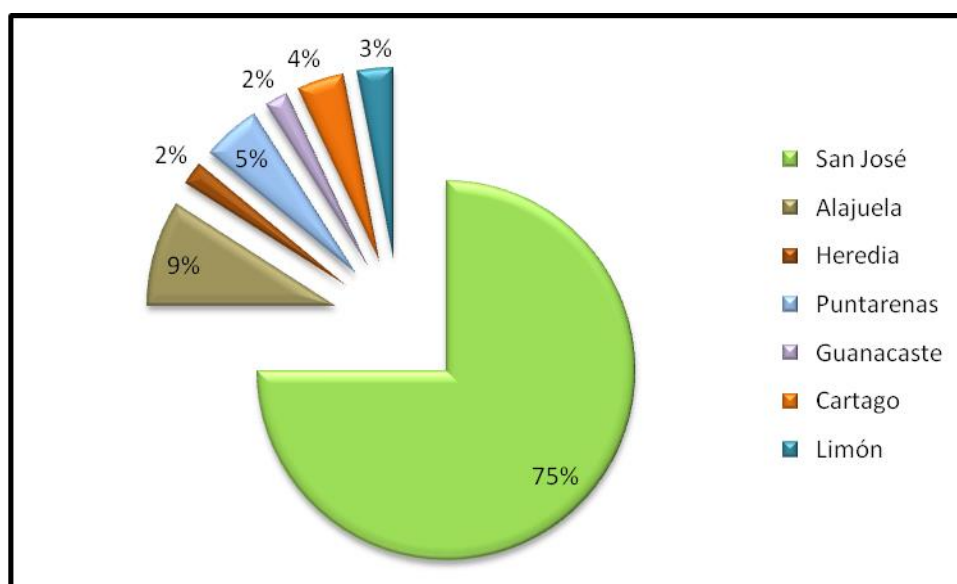
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	2050	75%
Alajuela	248	9%
Heredia	73	2%
Puntarenas	132	5%
Guanacaste	52	2%
Cartago	108	4%
Limón	76	3%
Total	2739	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



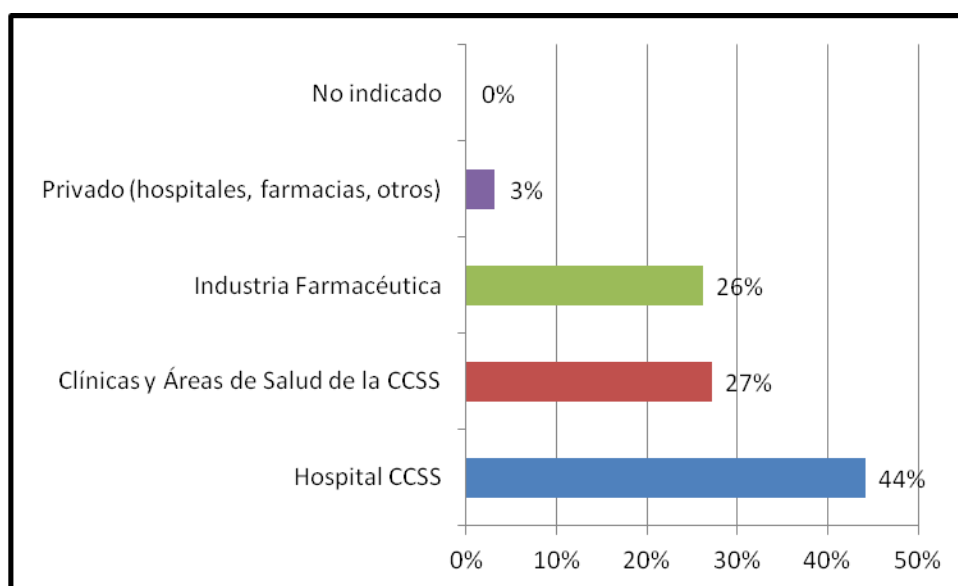
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	1221	44%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	744	27%
Industria Farmacéutica	700	26%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	74	3%
No indicado	0	0%
Total	2739	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



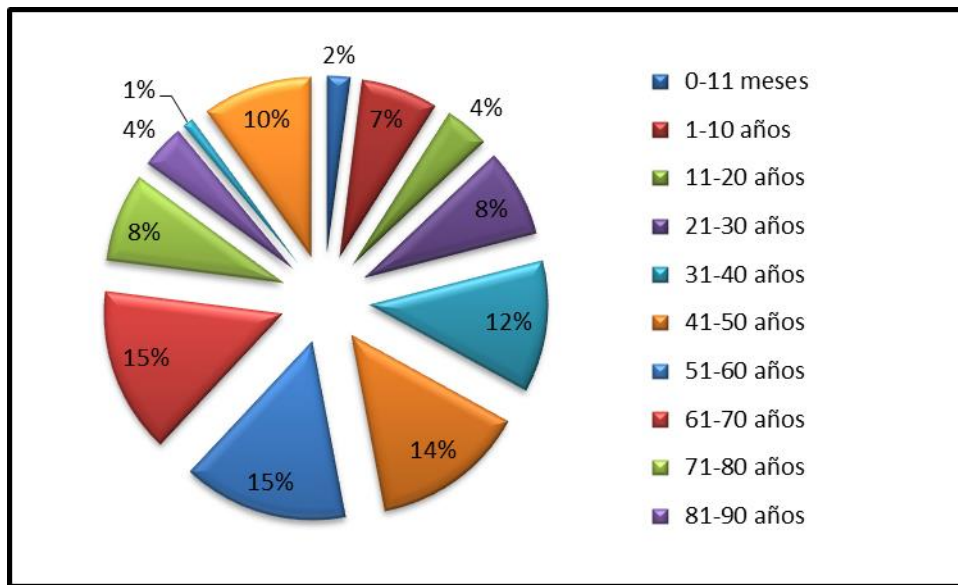
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	65	2%
1-10 años	188	7%
11-20 años	122	4%
21-30 años	208	8%
31-40 años	328	12%
41-50 años	396	14%
51-60 años	404	15%
61-70 años	406	15%
71-80 años	222	8%
81-90 años	116	4%
Mayor o igual a 91 años	19	1%
No indicado	265	10%
Total	2739	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



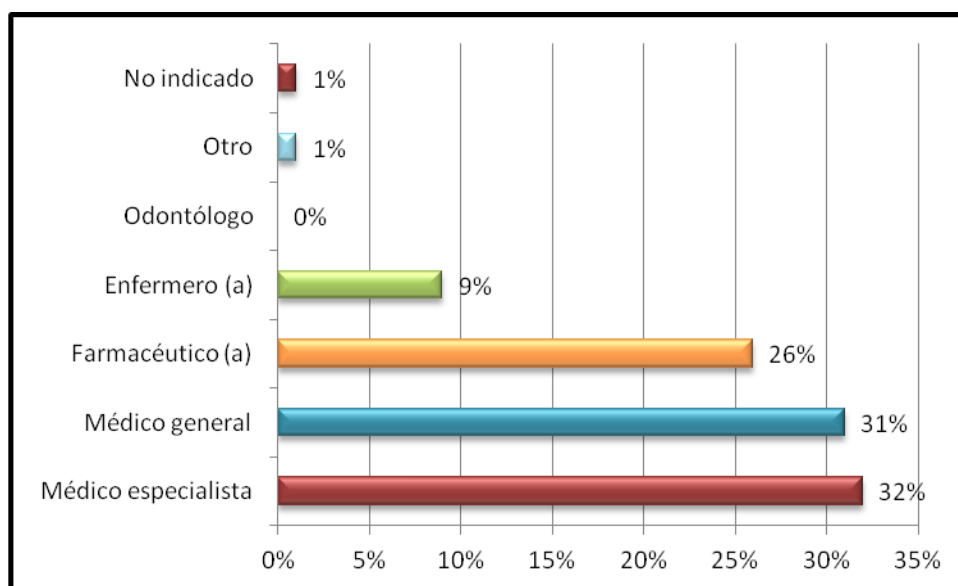
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	880	32%
Médico general	863	31%
Farmacéutico (a)	711	26%
Enfermero (a)	234	9%
Odontólogo	0	0%
Otro	22	1%
No indicado	29	1%
Total	2739	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	1837	67%
FT ^b	461	17%
ESAVI ^c	115	4%
RAB ^d	149	5%
EM ^e	176	7%
FC ^f	1	0%
Total	2739	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: Falla terapéutica (casos donde no se obtiene la respuesta terapéutica cuando el medicamento se utiliza a las dosis normales y para las indicaciones aprobadas)

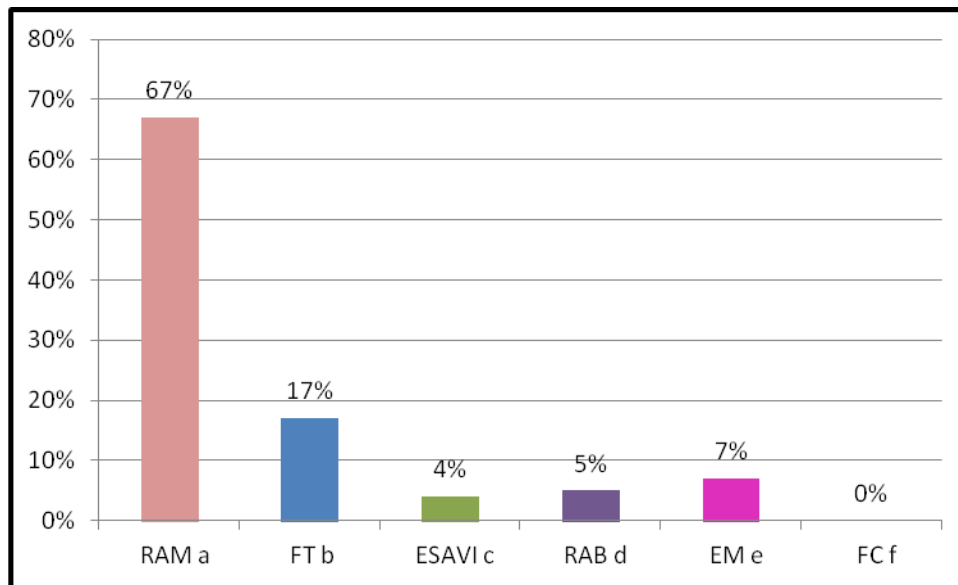
c: Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización (solamente incluye vacunas)

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

e: 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)

f: Falla de calidad (casos donde se reporta algún problema de calidad del medicamento y que no incide negativamente en el paciente).

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



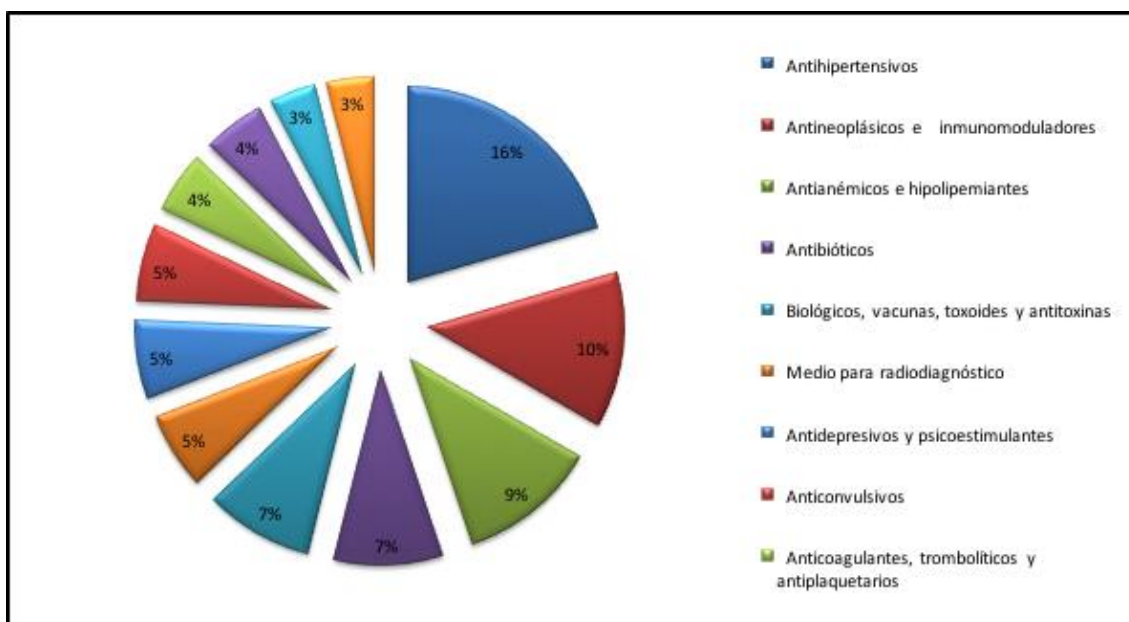
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según los principales grupos terapéuticos reportados

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antihipertensivos	433	16%	16%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	287	10%	26%
Antianémicos e hipolipemiantes	254	9%	35%
Antibióticos	197	7%	42%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	185	7%	49%
Medio para radiodiagnóstico	147	5%	54%
Antidepresivos y psicoestimulantes	140	5%	59%
Anticonvulsivos	136	5%	64%
Anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	113	4%	68%
Analgésicos narcóticos y antagonistas	104	4%	72%
Antiasmáticos y Broncodilatadores	96	3%	75%
AINES, antirreumáticos y agentes mineralizantes	86	3%	78%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 7. Porcentaje de las notificaciones recibidas según los principales grupos terapéuticos reportados



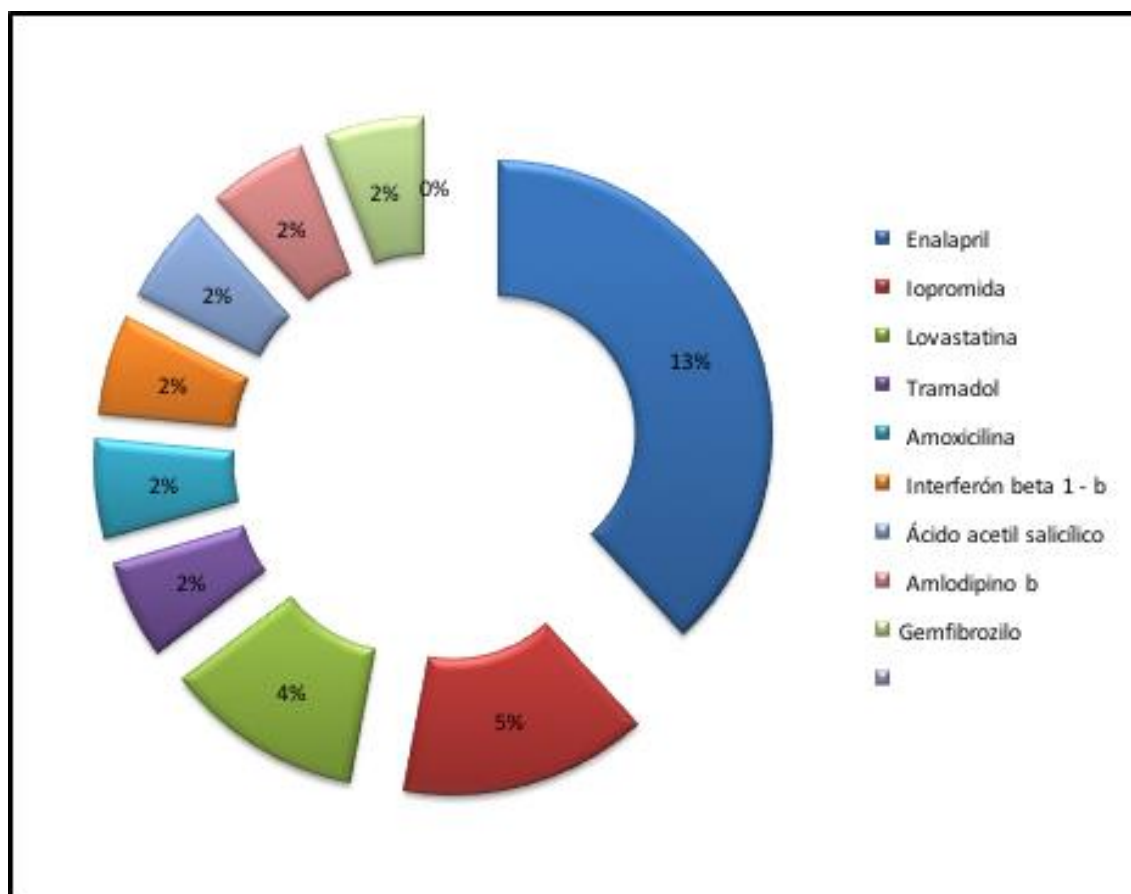
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Medicamento	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	368	13%	13%
Iopromida	142	5%	18%
Lovastatina	110	4%	22%
Tramadol	67	2%	24%
Amoxicilina	55	2%	26%
Interferón beta 1 - b	51	2%	28%
Ácido acetil salicílico	50	2%	30%
Amlodipino ^b	47	2%	32%
Gemfibrozilo	44	2%	34%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

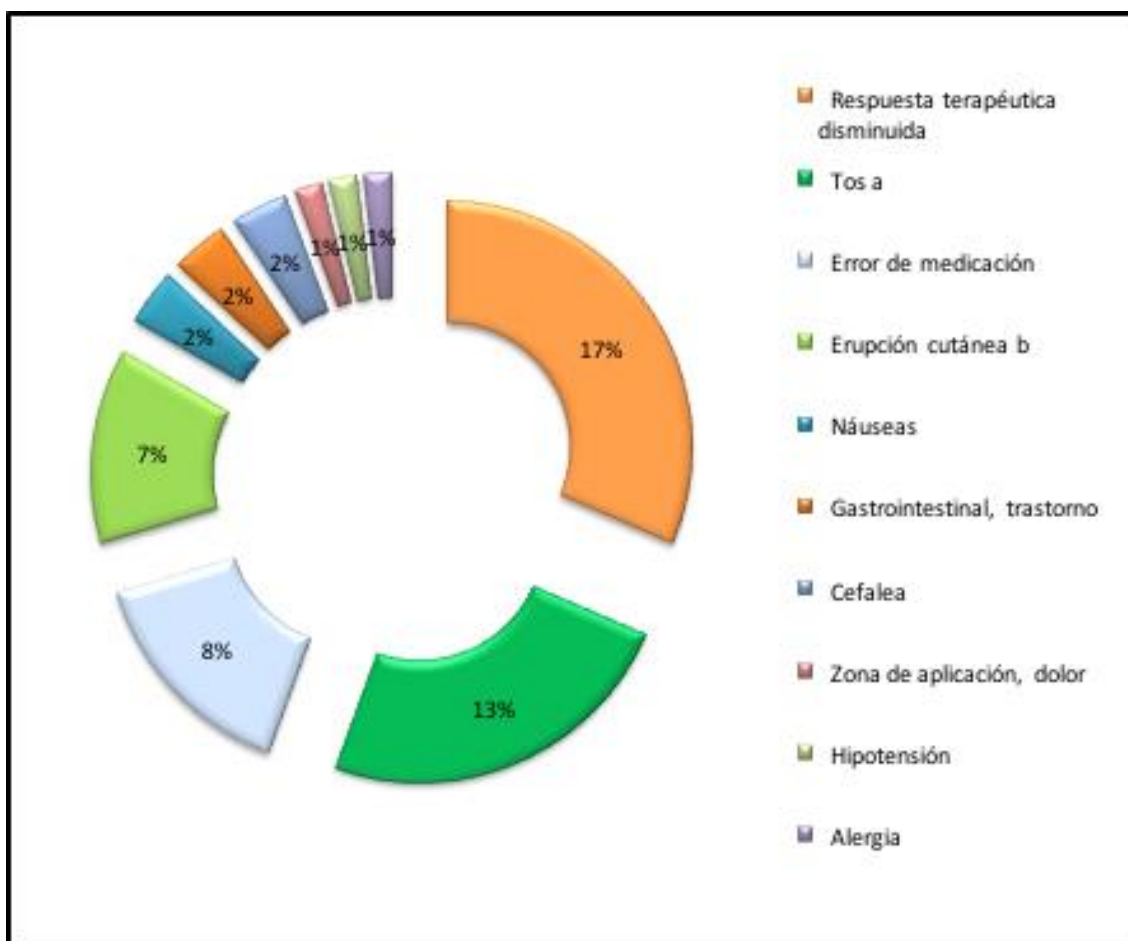
Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	460	17%	17%
Tos ^a	346	13%	30%
Error de medicación	213	8%	38%
Erupción cutánea ^b	196	7%	45%
Náuseas	60	2%	47%
Gastrointestinal, trastorno	52	2%	49%
Cefalea	52	2%	51%
Zona de aplicación, dolor	38	1%	52%
Hipotensión	36	1%	53%
Alergia	36	1%	54%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

b: Incluye varios tipos de erupciones o brotes cutáneos

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*
Lovastatina	54	12%
Gemfibrozilo	22	5%
Carbamazepina	20	4%
Propofol	20	4%
Eritropoyetina alfa	16	3%
Metilfenidato	12	3%
Interferón beta ^a	11	2%
Tramadol	10	2%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 460 notificaciones de Respuesta Terapéutica Disminuida

a: Incluye formulaciones 1a y 1b

Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según los principales medicamentos asociados con Error de Medicación

Medicamento	Cantidad	Porcentaje*
Fluticasona	41	19%
Budenosida / Formoterol	28	13%
Bupropion	23	11%
Fluticasona / Salmeterol	23	11%
Paroxetina	20	9%
Fluticasona / Vilanterol	13	6%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 213 notificaciones de Errores de Medicación

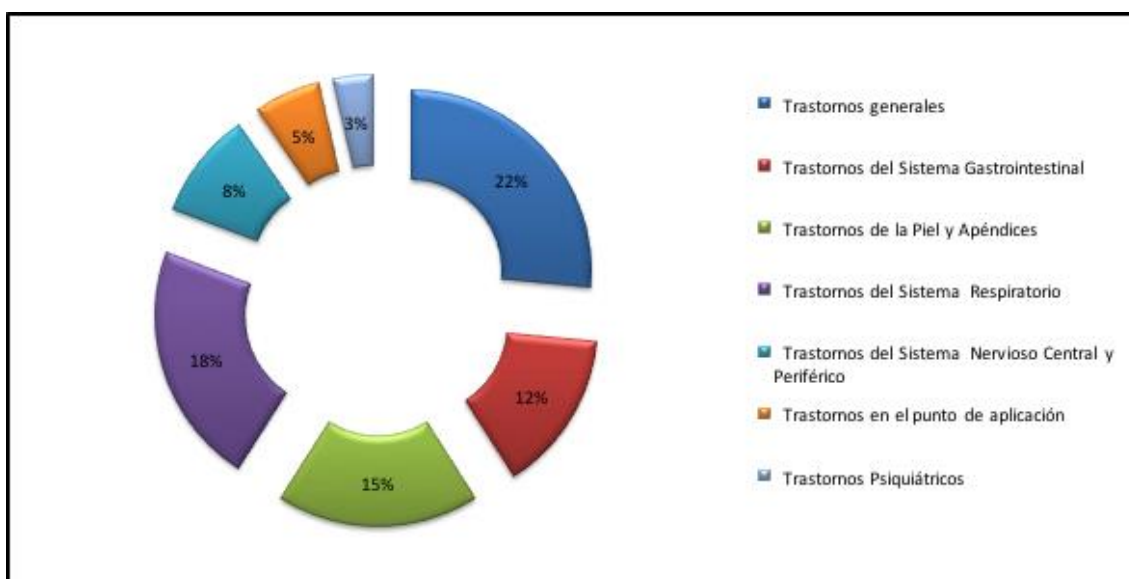
Cuadro N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	782	29%	29%
Trastornos del Sistema Respiratorio	380	14%	43%
Trastornos de la Piel y Apéndices	320	12%	55%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	294	11%	66%
Términos secundarios: Eventos	229	8%	74%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	159	6%	80%
Trastornos en el punto de aplicación	115	4%	84%
Trastornos Psiquiátricos	74	3%	87%

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



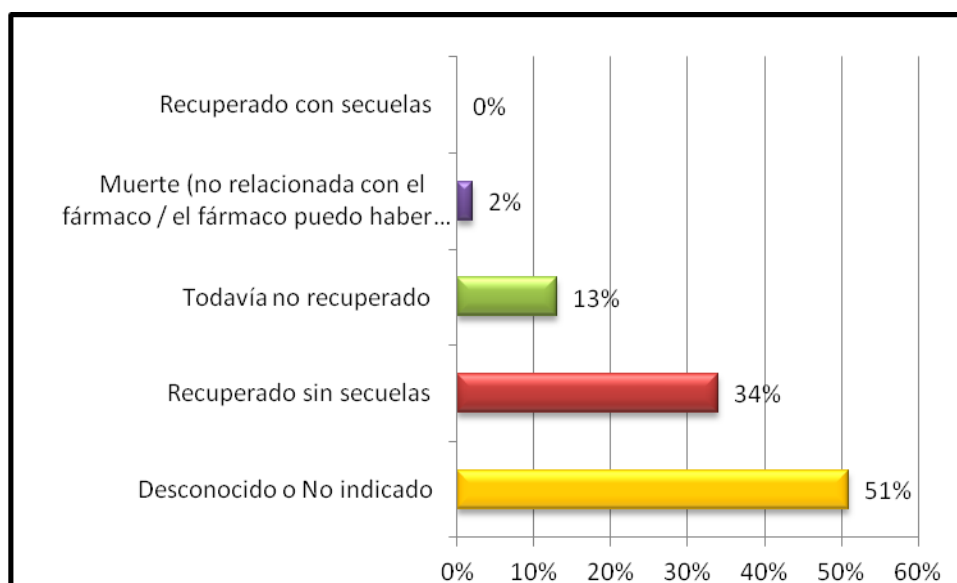
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción adversa

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	1404	51%
Recuperado sin secuelas	944	34%
Recuperado con secuelas	6	0%
Todavía no recuperado	355	13%
Muerte (no relacionada con el fármaco / el fármaco pudo haber contribuido)	30	2%
Total	2739	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.

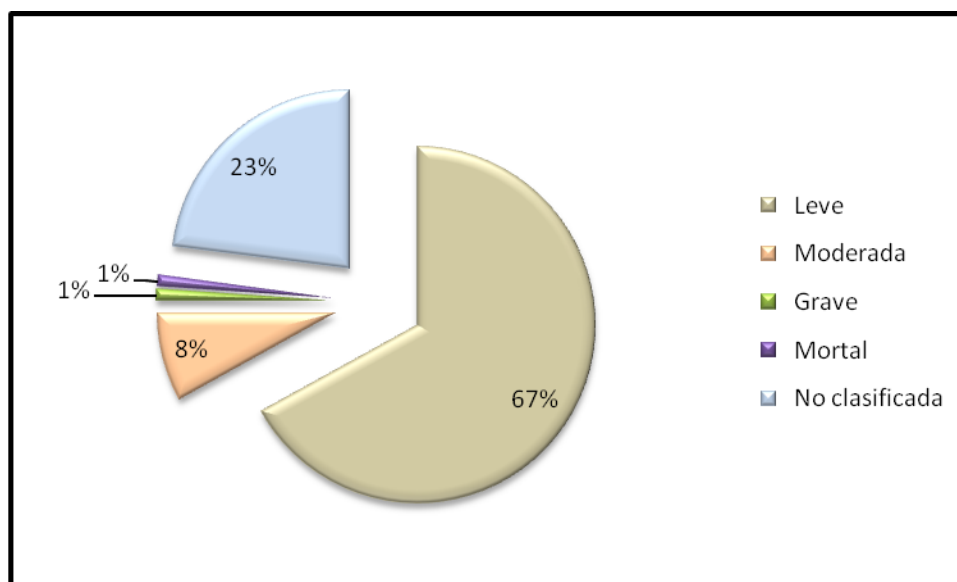
Cuadro N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1843	67%
Moderada	215	8%
Grave	18	1%
Mortal	30	1%
No clasificada	633	23%
Total	2739	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.

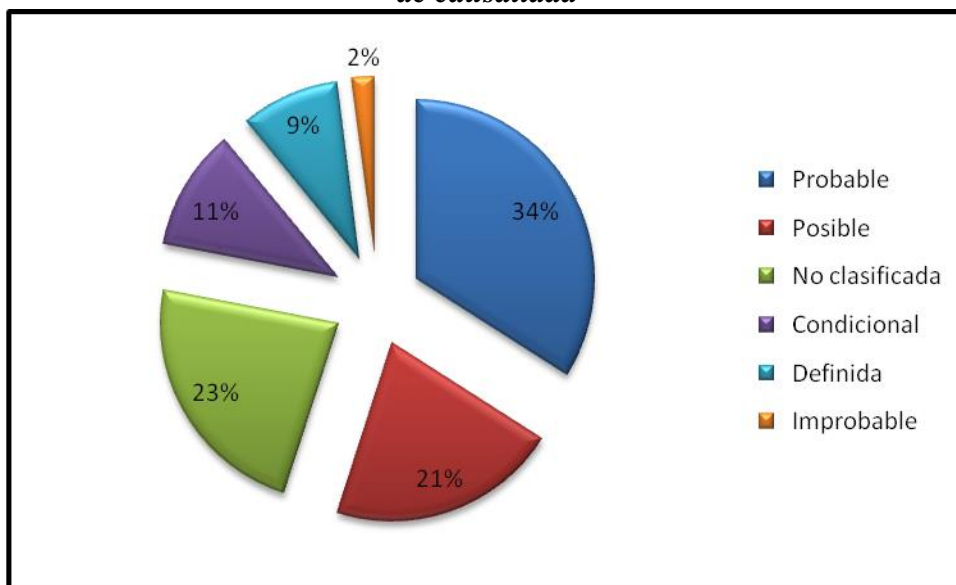
Cuadro N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
No clasificada	631	23%
Improbable	41	2%
Condicional	309	11%
Posible	563	21%
Probable	940	34%
Definida	255	9%
Total	2739	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.