



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

INFORME I CUATRIMESTRE DEL 2017 SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

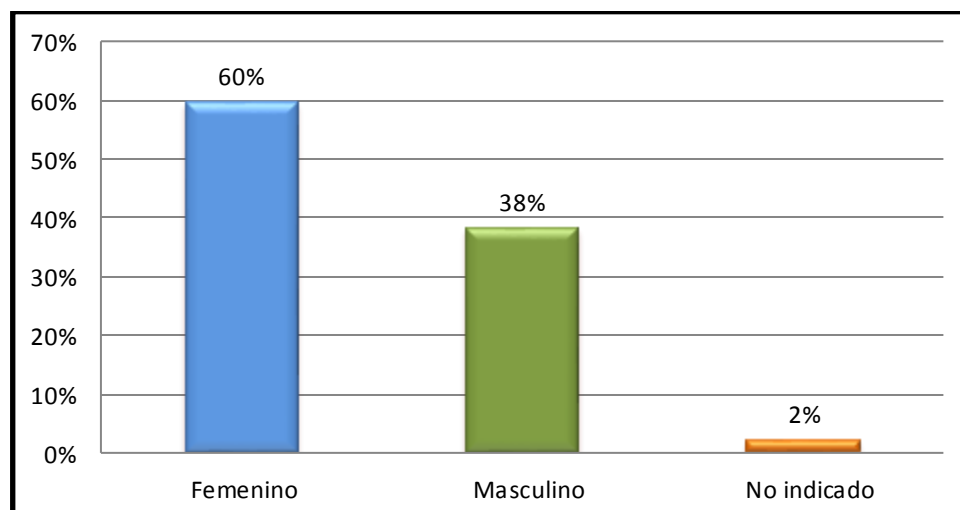
Durante el primer cuatrimestre del 2017 (enero del 2017 a abril del 2017), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 1767 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las cuales 1201 notificaciones fueron reportados mediante la Tarjeta Amarilla y las 566 restantes a través del formulario CIOMS modificado. Sin embargo, se descartaron 47 notificaciones por tratarse de reportes duplicados, de equipo y material biomédico (Tecnovigilancia), de cosméticos, de alimentos, aquellos que se encuentran en estudio o pendientes de información. Por lo tanto, el presente informe se elaboró con los datos de 1720 notificaciones.

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

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Femenino	1025	60%
Masculino	658	38%
No indicado	37	2%
Total	1720	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



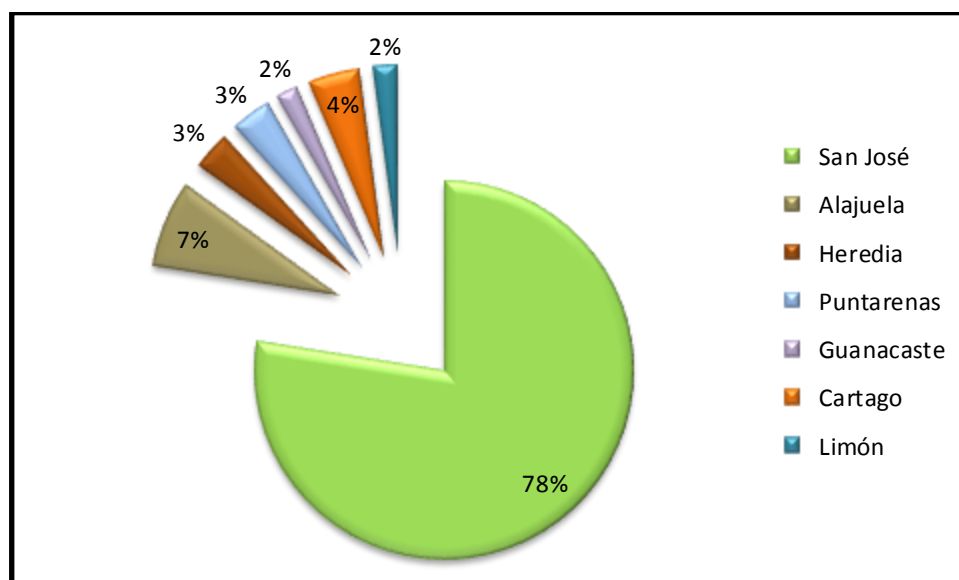
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	1333	78%
Alajuela	128	7%
Heredia	57	3%
Puntarenas	60	3%
Guanacaste	32	2%
Cartago	75	4%
Limón	35	2%
Total	1720	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



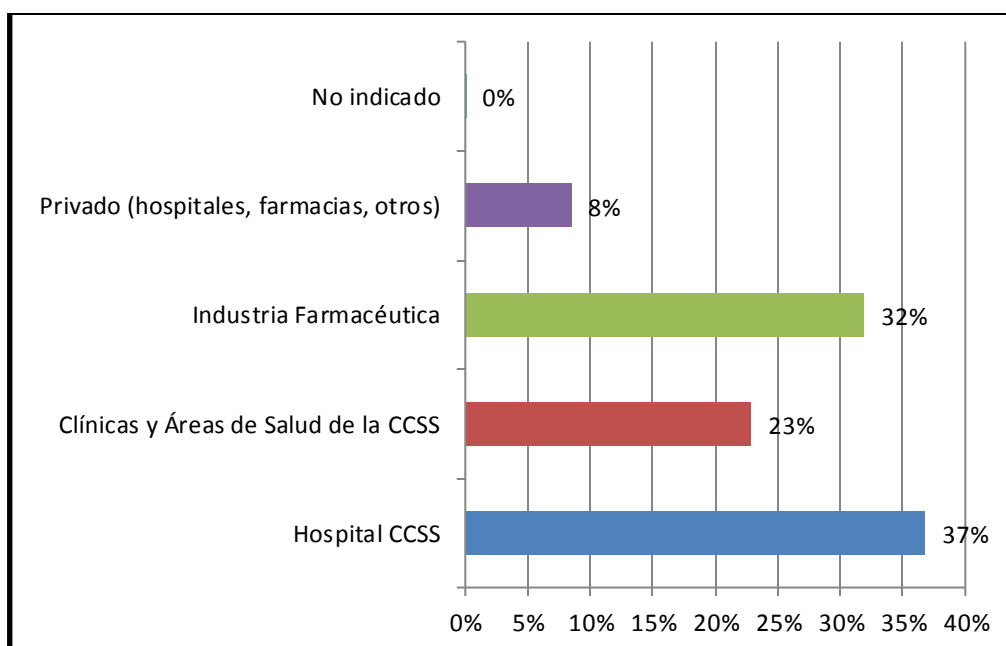
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	632	37%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	393	23%
Industria Farmacéutica	548	32%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	146	8%
No indicado	1	0%
Total	1720	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



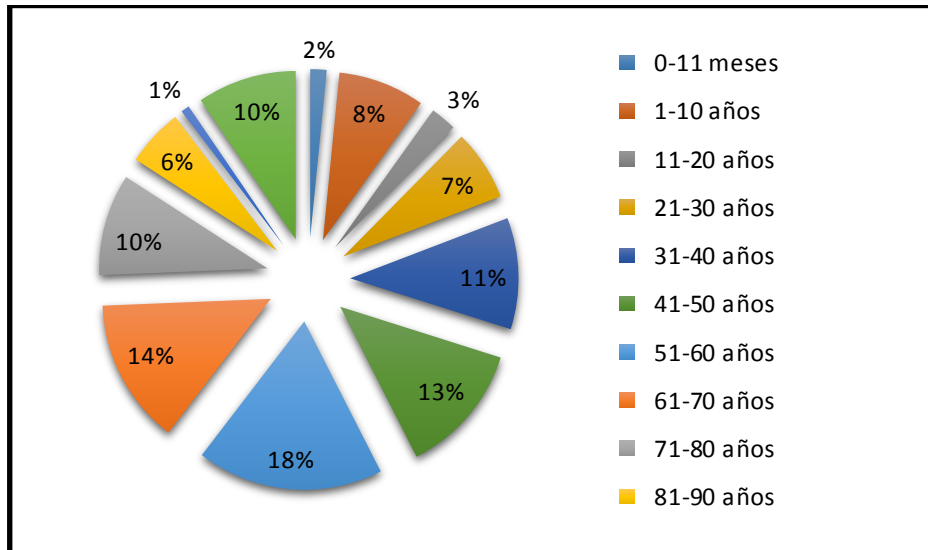
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	27	2%
1-10 años	143	8%
11-20 años	43	3%
21-30 años	117	7%
31-40 años	184	11%
41-50 años	217	13%
51-60 años	308	18%
61-70 años	240	14%
71-80 años	168	10%
81-90 años	95	6%
Mayor o igual a 91 años	14	1%
No indicado	164	10%
Total	1720	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



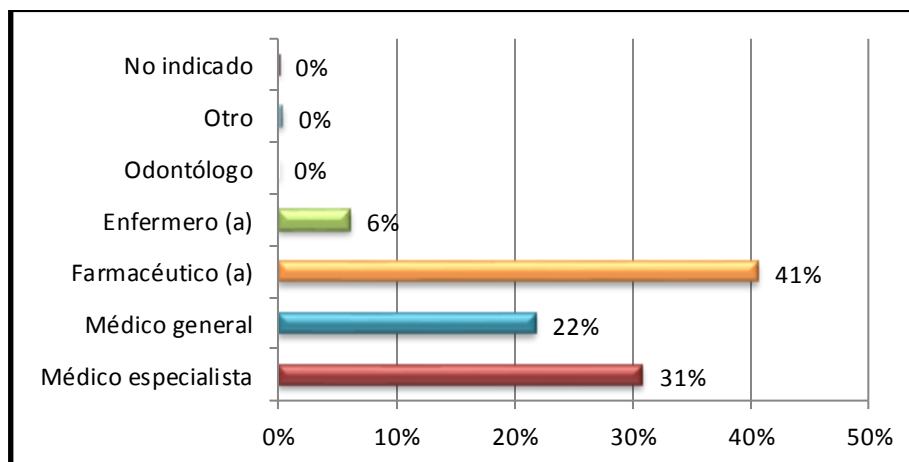
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	531	31%
Médico general	375	22%
Farmacéutico (a)	699	41%
Enfermero (a)	106	6%
Odontólogo	0	0%
Otro	7	0%
No indicado	2	0%
Total	1720	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	1061	62%
FT ^b	286	17%
ESAVI ^c	84	5%
RAB ^d	115	7%
EM ^e	174	10%
Total	1720	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

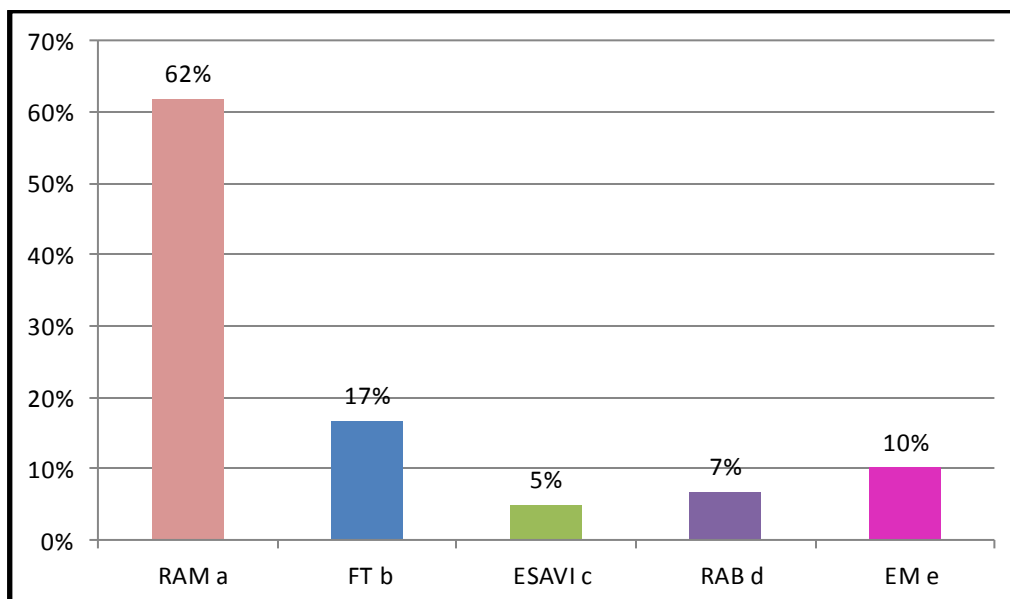
b: Falla terapéutica (casos donde no se obtiene la respuesta terapéutica cuando el medicamento se utiliza a las dosis normales y para las indicaciones aprobadas)

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)

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



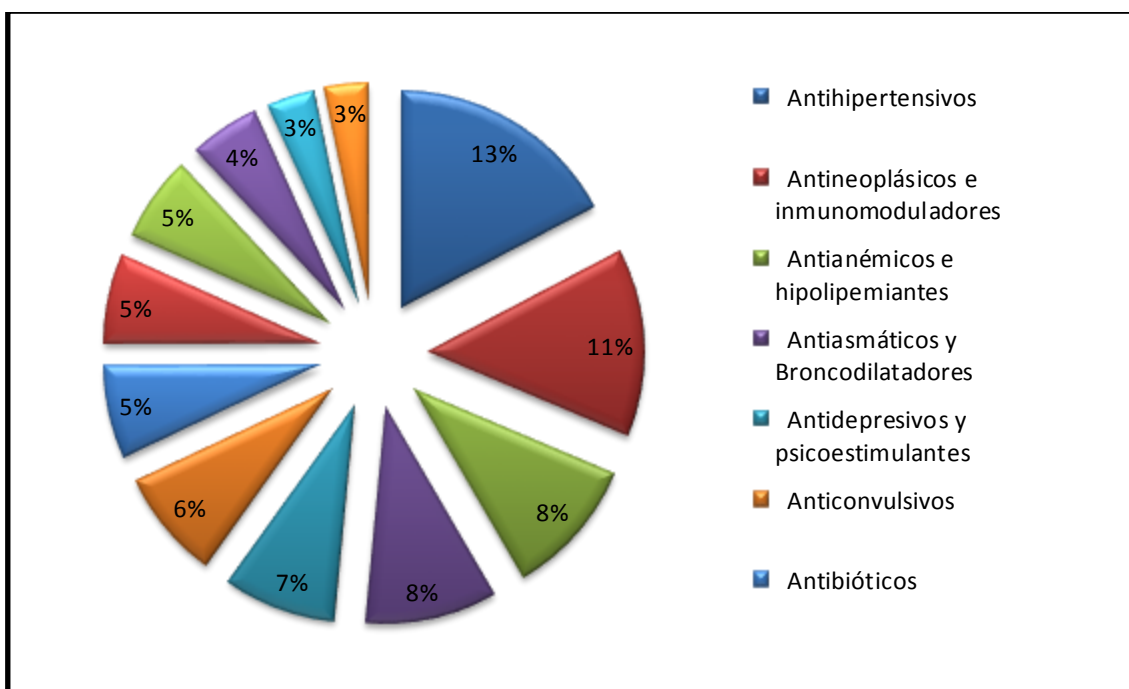
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antihipertensivos	231	13%	13%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	187	11%	24%
Antianémicos e hipolipemiantes	137	8%	32%
Antiasmáticos y Broncodilatadores	132	8%	40%
Antidepresivos y psicoestimulantes	112	7%	47%
Anticonvulsivos	109	6%	53%
Antibióticos	92	5%	58%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	89	5%	63%
Anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	85	5%	68%
Analgésicos narcóticos y antagonistas	70	4%	72%
Medios de diagnóstico	47	3%	75%
AINES, antirreumáticos y agentes mineralizantes	43	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



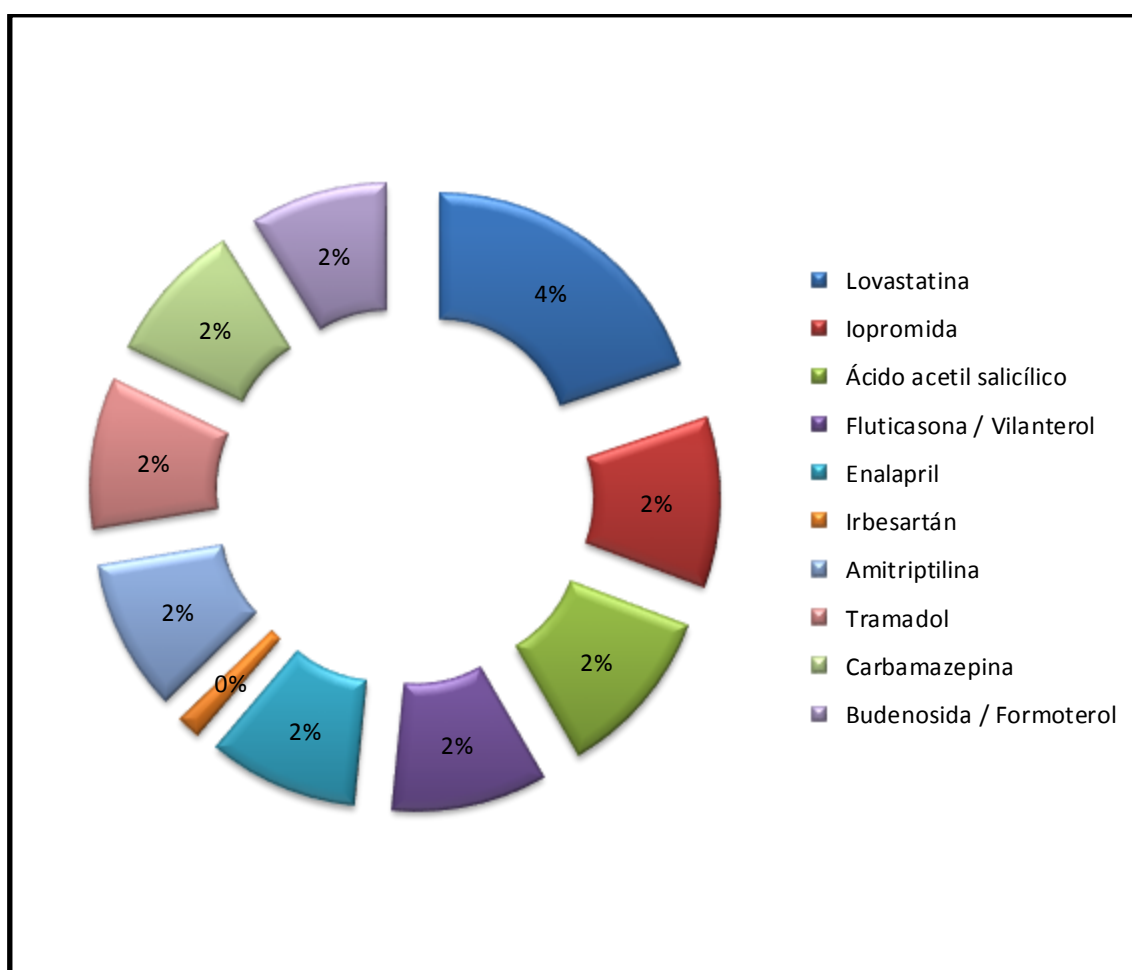
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Medicamento	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Lovastatina	76	4%	4%
Iopromida	42	2%	7%
Ácido acetil salicílico	42	2%	9%
Fluticasona / Vilanterol	38	2%	12%
Enalapril	37	2%	14%
Irbesartán	6	0%	14%
Amitriptilina	37	2%	16%
Tramadol	37	2%	18%
Carbamazepina	35	2%	20%
Budenosida / Formoterol	34	2%	22%

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	286	17%	17%
Error de medicación	174	10%	27%
Tos ^a	129	8%	34%
Erupción cutánea ^b	84	5%	29%
Náuseas	52	3%	42%
Somnolencia	51	3%	45%
Epigástrico, malestar ^c	35	2%	47%
Calor, sensación de	28	2%	49%
Zona de aplicación, edema	27	2%	50%
Cefalea	27	2%	52%

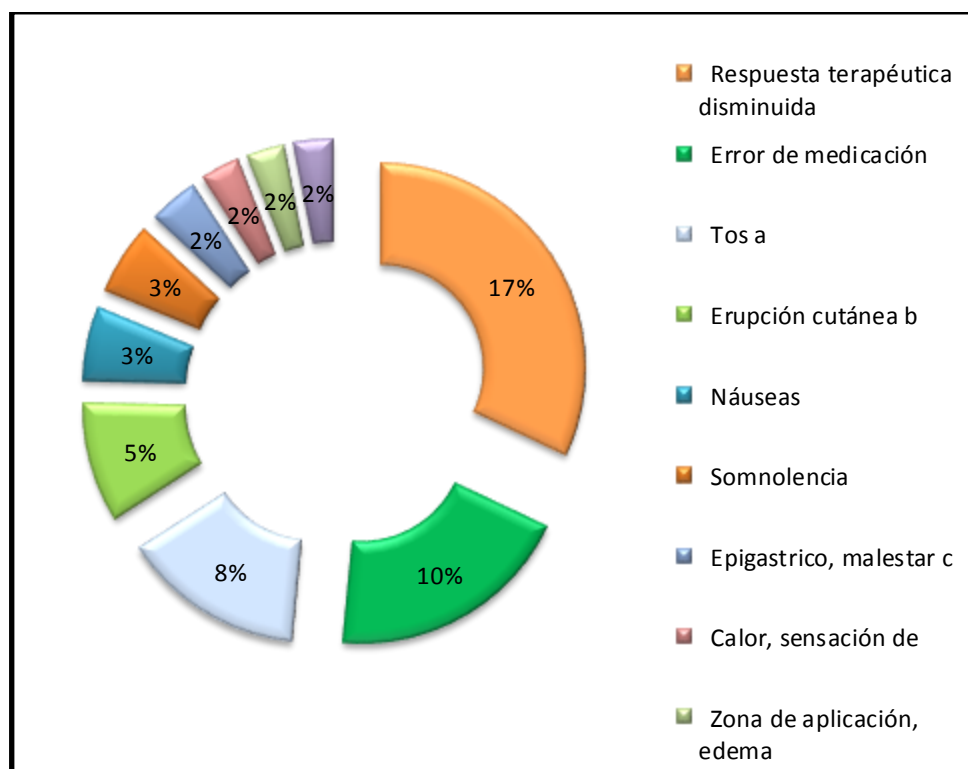
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

b: Incluye varios tipos de erupciones o brotes cutáneos

c: Incluye todas las reacciones adversas según la clase de sistema / órgano (SOC) 600 y el Recno 628 según el libro WHO Terminología de reacciones adversas

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	31	11%
Propofol	18	6%
Gabapentina	17	6%
Metotrexate	14	5%
Toxina Botulinica	13	5%
Gemfibrozilo	11	4%
Tramadol	8	3%
Amitriptilina	6	2%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 286 notificaciones de Respuesta Terapéutica Disminuida

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

Medicamento	Cantidad	Porcentaje *
Budenosida / Formoterol	31	18%
Fluticasona / Vilanterol	29	17%
Fluticasona / Salmeterol	21	12%
Fluticasona	18	10%
Paroxetina	9	5%
Bupropion	8	5%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 174 notificaciones de Errores de Medicación

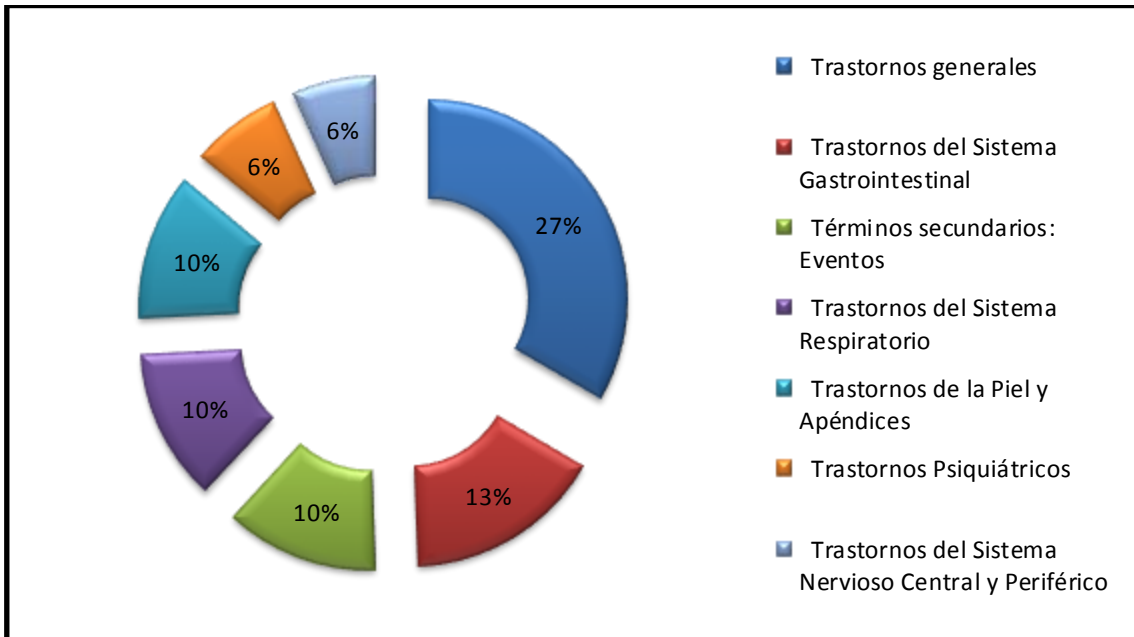
Cuadro N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	470	27%	27%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	226	13%	40%
Términos secundarios: Eventos	175	10%	51%
Trastornos del Sistema Respiratorio	174	10%	61%
Trastornos de la Piel y Apéndices	166	10%	70%
Trastornos Psiquiátricos	102	6%	76%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	95	6%	82%
Trastornos en el punto de aplicación	76	4%	86%
Trastorno del sistema músculo – esquelético	52	3%	89%
Trastornos cardiovasculares, generales	34	2%	91%

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



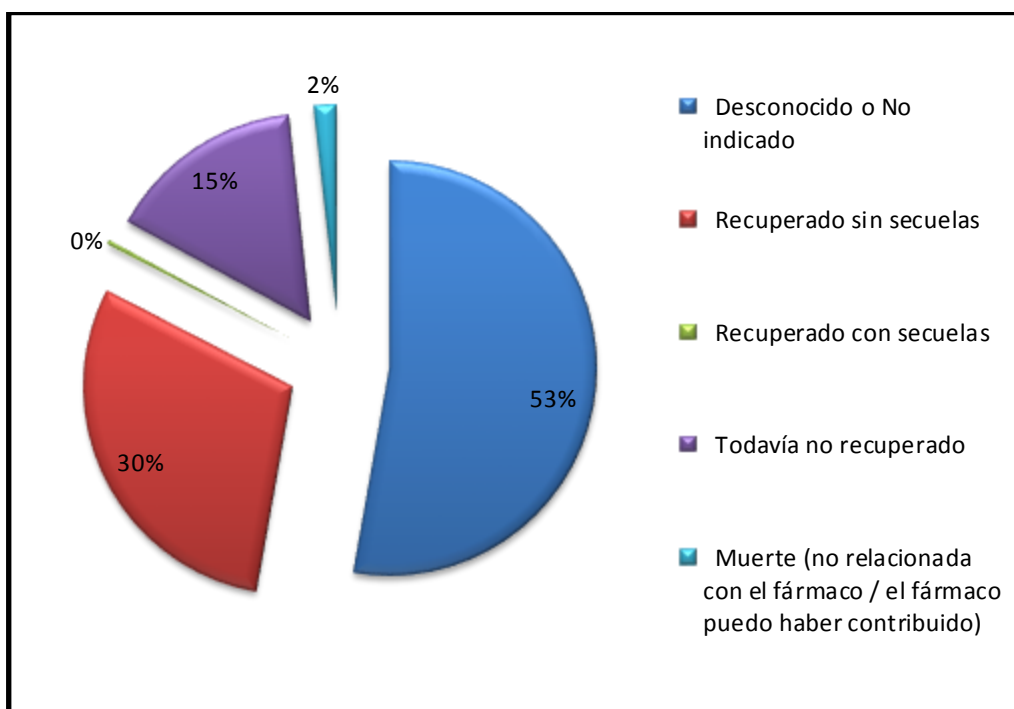
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	908	53%
Recuperado sin secuelas	513	30%
Recuperado con secuelas	6	0%
Todavía no recuperado	264	15%
Muerte (no relacionada con el fármaco / el fármaco pudo haber contribuido)	29	2%
Total	1720	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.

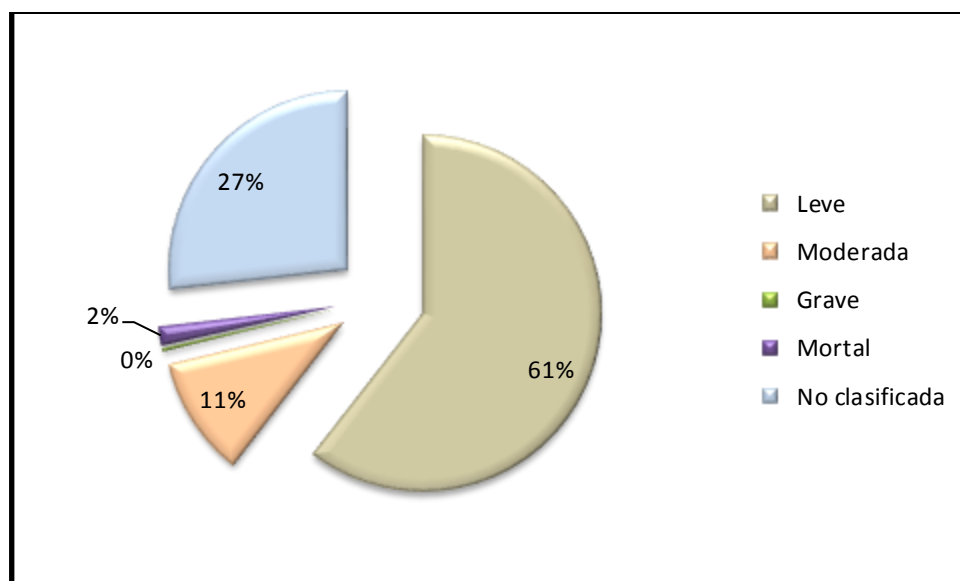
Cuadro N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1041	61%
Moderada	185	11%
Grave	5	0%
Mortal	29	2%
No clasificada	460	27%
Total	1720	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.

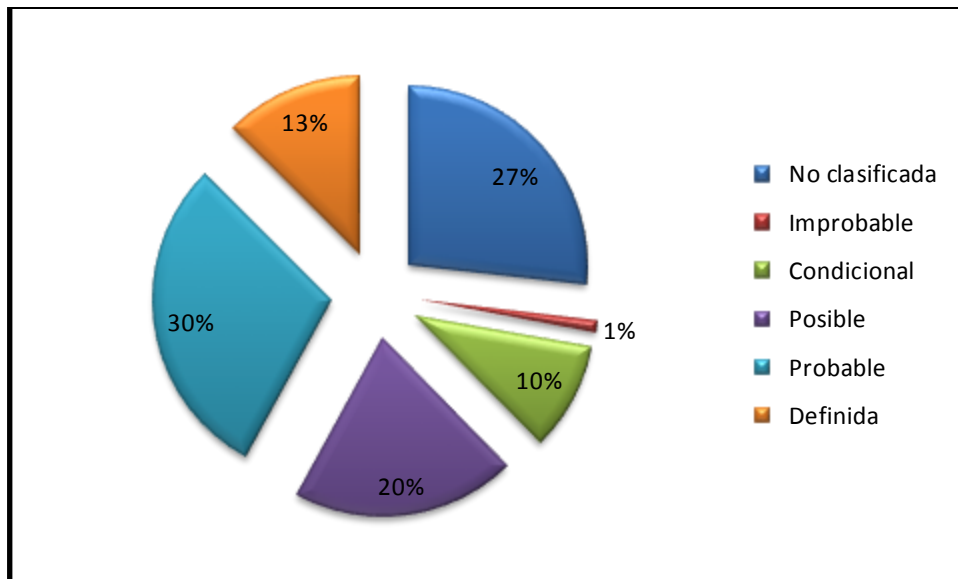
Cuadro N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
No clasificada	460	27%
Improbable	18	1%
Condicional	170	10%
Posible	349	20%
Probable	508	30%
Definida	215	13%
Total	1720	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.