



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRIMER TRIMESTRE 2008

Sospecha de reacción adversa a medicamentos primer trimestre de 2008

Durante el primer trimestre de 2008 (enero 2008 – junio 2008) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 808 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 85 reportes (11%) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de 803 reportes.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	482	60%
Hombres	314	39%
No indicado	7	1%
Total	803	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	16	2%
1-12	55	7%
13-18	32	4%
19-35	78	10%
36-64	378	47%
Mayor o igual a 65	181	22%
No indicado	63	8%
Total	803	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	487	61%
Clínicas y Areas de Salud	242	30%
Industria	41	5%
Privado	17	2%
No indicado	16	2%
Total	803	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	566	70%
Médico general	142	18%
Farmacéutico	46	6%
Enfermera	27	3%
No indica	22	3%
Otro	0	0%
Total	803	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	239	30%	30%
Fluoxetina	50	6%	36%
Imipramina	30	4%	40%
Risperidona	29	4%	44%
Zidovudina	23	3%	46%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	240	30%	30%
Respuesta Terapéutica disminuida	162	20%	50%
Erupción cutánea	30	4%	54%
Epigastralgia	19	2%	56%
Lipodistrofia	18	2%	59%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección §

Trastorno sistema	Número de casos	Porcentaje	% Acumulado
Sistema Respiratorio	251	31%	31%
Trastornos generales	220	27%	58%
Gastrointestinal	77	10%	68%
Piel y anexos	70	9%	77%
Sistema Nervioso Central	51	6%	83%

§ 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
Recuperado sin secuelas	441	55%
No indicado o no aplica	302	38%
Todavía no recuperado	58	7%
Recuperado con secuelas	1	0%
Muerte	1	0%
Total	803	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	262	33%
Posible	226	28%
No aplica o incompleta	168	21%
Definida	78	10%
Condicional	69	9%
Improbable	0	0%
Total	803	100%

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud