



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME SEGUNDO TRIMESTRE 2008

Sospecha de reacción adversa a medicamentos segundo trimestre de 2008

*Durante el segundo trimestre de 2008 (julio 2008 – diciembre 2008) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 1280 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 316 reportes (25 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **964 reportes**.*

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	630	65%
Hombres	321	33%
No indicado	13	1%
Total	964	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	35	4%
1-12	55	6%
13-18	18	2%
19-35	103	11%
36-64	427	44%
Mayor o igual a 65	260	27%
No indicado	66	7%
Total	964	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	710	74%
Clínicas y Areas de Salud	156	16%
Industria	49	5%
Privado	20	2%
No indicado	29	3%
Total	964	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	755	78%
Médico general	98	10%
Farmacéutico	28	3%
Enfermera	18	2%
No indica	64	7%
Otro	1	0%
Total	964	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	397	41%	41%
Lovastatina	32	3%	44%
Fluoxetina	30	3%	47%
Imipramina	29	3%	50%
Amlodipina	25	3%	53%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	394	41%	41%
Respuesta Terapéutica disminuida	143	15%	56%
Erupción cutánea	28	3%	59%
Edemas	25	3%	61%
Epigastralgia	22	2%	64%

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	406	42%	42%
Trastornos generales	220	23%	65%
Gastrointestinal	115	12%	77%
Piel y anexos	68	7%	84%
Sistema Nervioso Central	37	4%	88%

§ 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	527	55%
No indicado o no aplica	376	39%
Todavía no recuperado	59	6%
Recuperado con secuelas	1	0%
Muerte	1	0%
Total	964	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	362	38%
Posible	220	23%
Condicional	156	16%
No aplica o incompleta	143	15%
Definida	81	8%
Improbable	2	0%
Total	964	100%

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud