



Centro Nacional de Farmacovigilancia

Ministerio de Salud

Viernes 04 de agosto de 2006

Sesión 03-06 Comisión Nacional de Farmacovigilancia

Sospechas de reacción adversa a medicamentos año 2005-2006

Durante el primer año (01 julio 2005- 30 junio 2006) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 1.950 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 44 reportes (2.26%) pues están duplicadas o muy incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **1 906 reportes**.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Numero de casos	Porcentaje
Mujeres	1 171	61.4
Hombres	704	37.0
No indicado	31	1.6
Total	1 906	100

Distribución de las sospechas de RAM según edad

Edad	Número de casos	Porcentaje
Menor o igual 1 año	13	0.7
1-12 años	52	2.7
13-18 años	62	3.2
19-35 años	233	12.2
36-64 años	932	49.0
Mayor o igual 65 años	465	24.4
No indicada	149	7.8
Total	1 906	100

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	1 654	86.8
Clínicas y Áreas Salud CCSS	126	6.6
Privado	40	2.1
Industria	9	0.5
No indicado	77	4.0
Total	1 906	100

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	1 281	67.3
Médico general	252	13.2
Farmacéutico	184	9.6
Enfermera	20	1.0
Otro	1	0.1
Industria	6	0.3
No indicado	162	8.5
Total	1 906	100

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número reportes	Porcentaje	% acumulado
Enalapril	564	29.6	29.6
Fluoxetina	123	6.5	36.1
Imipramina	98	5.1	41.2
Timolol	55	2.9	44.1
Aspirina	54	2.8	46.9

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Reportes	Porcentaje	% acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	561	29.4	29.4
Tos	539	28,3	57.7
Erupción cutánea	39	2,0	59.7
Epigastralgia	38	2.0	61.7
Lipodistrofia	37	1,9	63.6

Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección§

Trastorno sistema	Reportes	Porcentaje	% acumulado
Trastornos generales	667	35.0	35.0
Sistema respiratorio	548	28.7	63.7
Gastrointestinal	237	12.4	76.1
Piel y anexos	117	6.1	82.2
Sistema Nervioso Central	115	6.0	88.2

§ 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
No indicado o no aplica	951	49.9
Recuperado sin secuelas	736	38.6
Todavía no recuperado	199	10.4
Recuperado con secuelas	15	0.8
Muerte	5	0.3
Total	1 906	100

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM§

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	586	30.7
Posible	367	19.3
Condicional	257	13.5
Definida	120	6.3
Improbable	3	0.2
No clasificada	573	30.0
Total	1 906	100

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud