



Centro Nacional de Farmacovigilancia

Ministerio de Salud

Informe 04-07 Comisión Nacional de Farmacovigilancia

Sospechas de reacción adversa a medicamentos II semestre 2006

Durante el segundo semestre (julio 2006- diciembre 2006) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 936 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 69 reportes (7.4 %) pues están duplicadas o muy incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **867 reportes**.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Numero de casos	Porcentaje
Mujeres	529	61.0
Hombres	324	37.4
No indicado	14	1.6
Total	867	100

Distribución de las sospechas de RAM según edad

Edad	Número de casos	Porcentaje
Menor o igual 1 año	11	1.3
1-12 años	16	1.8
13-18 años	13	1.5
19-35 años	154	17.8
36-64 años	413	47.6
Mayor o igual 65 años	190	21.9
No indicada	70	8.1
Total	867	100

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	582	67.1
Clínicas y Áreas Salud CCSS	224	25.8
Privado	14	1.6
Industria	8	1.0
No indicado	39	4.5
Total	867	100

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	642	74.1
Médico general	145	16.7
Farmacéutico	48	5.5
Enfermera	9	1.0
Otro	0	0.0
No indicado	23	2.7
Total	867	100.0

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número reportes	Porcentaje	% acumulado
Enalapril	255	29.4	29.4
Fluoxetina	72	8.3	37.7
Imipramina	56	6.5	44.2
Haloperidol	29	3.3	47.5
Clozapina	23	2.6	50.1

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Reportes	Porcentaje	% acumulado
Tos	239	27.6	27.6
Respuesta terapéutica disminuida	214	24.7	52.3
Erupción cutánea	43	5.0	57.3
Náuseas	26	3.0	60.3
Epigastralgia	26	3.0	63.3

Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección§

Trastorno sistema	Reportes	Porcentaje	% acumulado
Trastornos generales	265	28.3	28.3
Sistema respiratorio	243	26.0	54.3
Gastrointestinal	98	10.5	64.7
Piel y anexos	72	7.7	72.4
Sistema Nervioso Central	69	7.4	79.8

§ 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	379	43.7
Recuperado sin secuelas	396	45.7
Todavía no recuperado	80	9.2
Recuperado con secuelas	12	1.4
Total	867	100

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM§

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	269	31.0
Posible	177	20.4
Condicional	95	11.0
Definida	103	11.9
Improbable	2	0.2
No aplica o incompleto	221	25.5
Total	867	100

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud