



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME 2007

Sospecha de reacción adversa a medicamentos Año 2007

Durante el año 2007 se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 2386 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 374 reportes (16 %) pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de 2012 reportes.

Distribución de las sospechas de RAM por sexo

Sexo	Número de casos	Porcentaje
Mujeres	1226	61%
Hombres	768	38%
No indicado	18	1%
Total	2012	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Distribución de las sospechas de RAM según edad

Edad	Número de casos	Porcentaje
0-1	16	1%
1-12	63	3%
13-18	74	4%
19-35	203	10%
36-64	920	46%
Mayor o igual a 65	557	28%
No indicado	179	9%
Total	2012	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Origen de los reportes de sospechas de RAM

Origen	Número de casos	Porcentaje
Hospital CCSS	1196	59%
Clínicas y Áreas de Salud	693	34%
Industria	45	2%
Privado	43	3%
No indicado	35	2%
Total	2012	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Profesional que reporta las sospechas de RAM

Profesional	Número de reportes	Porcentaje
Médico especialista	1529	76%
Médico general	246	12%
Farmacéutico	126	6%
No indicado	64	3%
Enfermera	45	2%
Otro	2	0%
Total	2012	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM

Medicamento	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	807	40%	40%
Fluoxetina	74	4%	44%
Zidovudina	63	3%	47%
Imipramina	61	3%	50%
Haloperidol	59	3%	53%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Principales sospechas de RAM reportadas

Reacción	Número de reportes	Porcentaje	% Acumulado
Tos	804	40%	40%
Respuesta Terapéutica disminuida	395	20%	60%
Lipodistrofia	71	4%	63%
Erupción cutánea	58	3%	66%
Edema	54	3%	69%

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	823	41%	41%
Trastornos generales	515	26%	67%
Gastrointestinal	167	8%	75%
Piel y anexos	132	7%	81%
Sistema Nervioso Central	99	5%	86%

§ 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	1199	55%
No indicado o no aplica	649	38%
Todavía no recuperado	128	6%
Recuperado con secuelas	34	1%
Muerte	2	0%
Total	2012	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud

Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §

Categoría	Número de reportes	Porcentaje
Probable	826	41%
Posible	421	21%
No aplica o incompleta	397	20%
Condiciona	186	9%
Definida	181	9%
Improbable	1	0%
Total	2012	100%

§ Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud