



## **DIRECCION REGULACION DE LA SALUD**

### **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

#### **INFORME SEGUNDO SEMESTRE DE 2011**

##### ***Sospecha de reacción adversa a medicamentos segundo semestre de 2011***

*Durante el segundo semestre de 2011 (Julio 2011 – Diciembre 2011) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de: 1141 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 238 reportes pues están duplicadas o incompletas, por lo que se presentan los datos con una base de **903 reportes**.*

##### ***Distribución de las sospechas de RAM por sexo***

<b>Sexo</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Mujeres	548	61%
Hombres	350	39%
No indicado	5	0,06%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

##### ***Distribución de las sospechas de RAM según provincia***

<b>Provincia</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentajes</b>
San José	616	68%
Alajuela	63	7%
Heredia	76	8%
Cartago	30	3%
Guanacaste	16	2%
NI	0	0%
Puntarenas	91	10%
Limón	11	1%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Distribución de las sospechas de RAM según edad*

<b>Edad</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
0-11 meses	19	1%
1-12	88	12%
13-18	16	3%
19-35	127	17%
36-64	306	41%
Mayor o igual a 65	253	19%
No indicado	94	6%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Origen de los reportes de sospechas de RAM*

<b>Origen</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Hospital CCSS	552	61%
Clínicas y Áreas de Salud	92	10%
Industria	239	26%
Privado	19	2%
No indicado	1	0%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### *Profesional que reporta las sospechas de RAM*

<b>Profesional</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Médico especialista	467	52%
Médico general	214	24%
Farmacéutico	135	15%
Enfermera	30	3%
No indica	53	6%
Otro	4	0%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### ***Principales medicamentos reportados como sospechas de RAM***

<b>Medicamento</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Ácido Acetil Salicílico	123	14%	14%
Enalapril	60	7%	21%
Amlodipina	37	4%	25%
Amoxicilina	34	4%	29%
Rituximab	24	3%	32%
Lovastatina	24	3%	35%
Micofenolato de Mofetilo	23	3%	38%
Irbesartán	19	2%	40%
Diclofenaco Sódico	14	2%	42%
Lamotrigina	14	2%	44%
Capecitabina	14	2%	46%
Trastuzumab	14	2%	48%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### ***Principales sospechas de RAM reportadas***

<b>Reacción</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Respuesta Terapéutica disminuida	89	10%	10%
Erupción cutánea	86	10%	20%
Tos	66	7%	27%
Edema	36	4%	31%
Eritema	32	4%	35%
Diarrea	28	3%	38%
Sangrado digestivo	26	3%	41%
Dolor abdominal	19	2%	43%
Dispepsia	15	2%	45%
Vómitos	15	2%	47%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### ***Principales sospechas de Respuesta Terapéutica Disminuida reportadas***

<b>Medicamento</b>	<b>Numero de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Hioscina	11	1%	1%
Lovastatina	9	1%	2%
Gemfibrozilo	8	1%	3%
Lamotrigina	7	1%	4%
Amoxicilina	3	0%	4%
Fluoxetina	3	0%	4%
Venlafaxina	3	0%	4%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

***Categorización de las sospechas de RAM según sistema de afección §***

<b>Trastorno sistema</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Trastornos generales	217	24%	24%
Piel y Anexos	174	19%	43%
Sistema Gastrointestinales	172	19%	62%
Sistema Respiratorio	87	10%	72%
Sistema Nervioso Central	48	5%	77%

§ *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***

<b>Desenlace</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Recuperado sin secuelas	373	41%
No indicado	289	32%
Todavía no recuperado	215	24%
Muerte. No relacionado con el fármaco	19	2%
Recuperado con secuelas	5	1%
Muerte. Por causa de la reacción adversa	1	0%
Muerte. El fármaco puede haber contribuido	1	0%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

***Causalidad del análisis de las sospechas de RAM §***

<b>Categoría</b>	<b>Número de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>
Posible	310	34%
Probable	287	32%
Definida	102	11%
Condicional	96	11%
No aplica	89	10%
Improbable	18	2%
No clasificada	1	0%
<b>Total</b>	<b>903</b>	<b>100%</b>

§ *Según algoritmo de Karch y Lasagna modificado*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*