

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME I SEMESTRE DEL 2015 SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

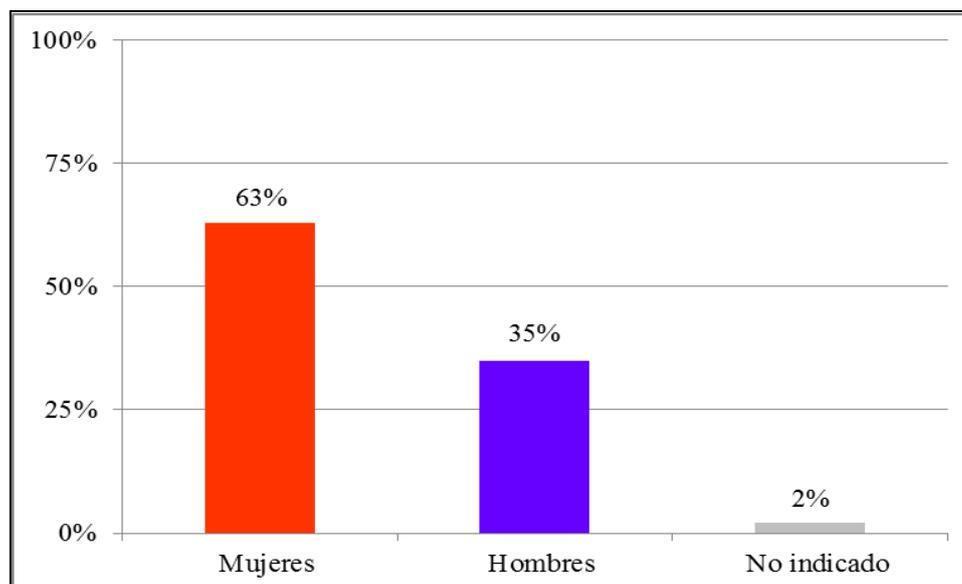
Durante el primer semestre del 2015 (enero del 2015 a junio del 2015), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 2081 notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamento de las cuales 1587 notificaciones fueron reportados mediante la Tarjeta Amarilla y las 494 restantes a través del formulario CIOMS modificado. Sin embargo, se descartaron 127 notificaciones por tratarse de reportes duplicados, de equipo y material biomédico (Tecnovigilancia), de cosméticos, de alimentos u otros. Por lo tanto, el presente informe se elaboró con los datos de 1954 notificaciones.

Cuadro N° 1. Distribución de las notificaciones recibidas por sexo del paciente

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Femenino	1231	63%
Masculino	691	35%
No indicado	32	2%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 1. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo del paciente



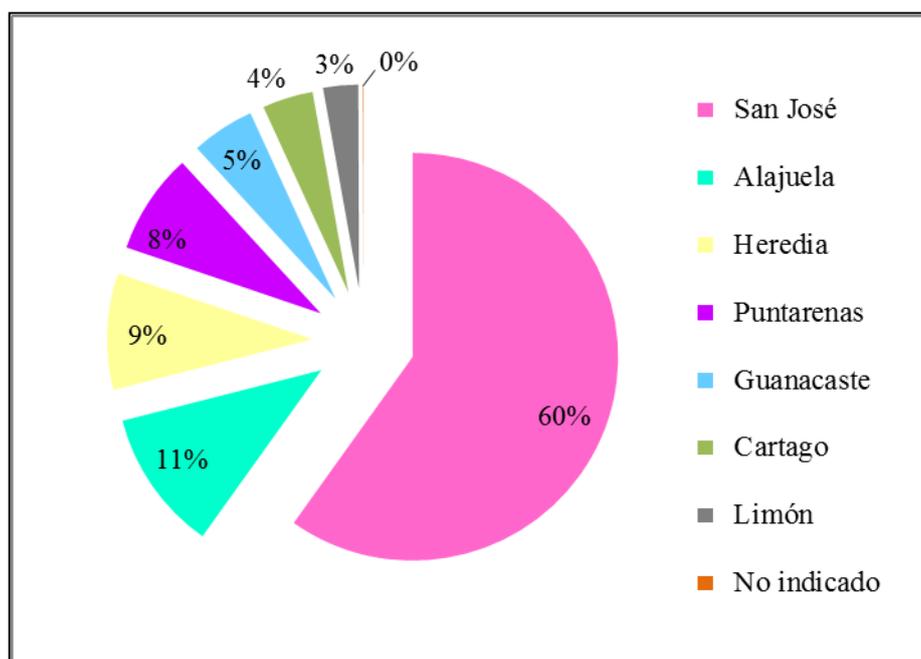
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas por provincia

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	1173	60%
Alajuela	219	11%
Heredia	181	9%
Puntarenas	147	8%
Guanacaste	91	5%
Cartago	88	4%
Limón	54	3%
No indicado	1	0%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 2. Porcentaje de las notificaciones recibidas por provincia



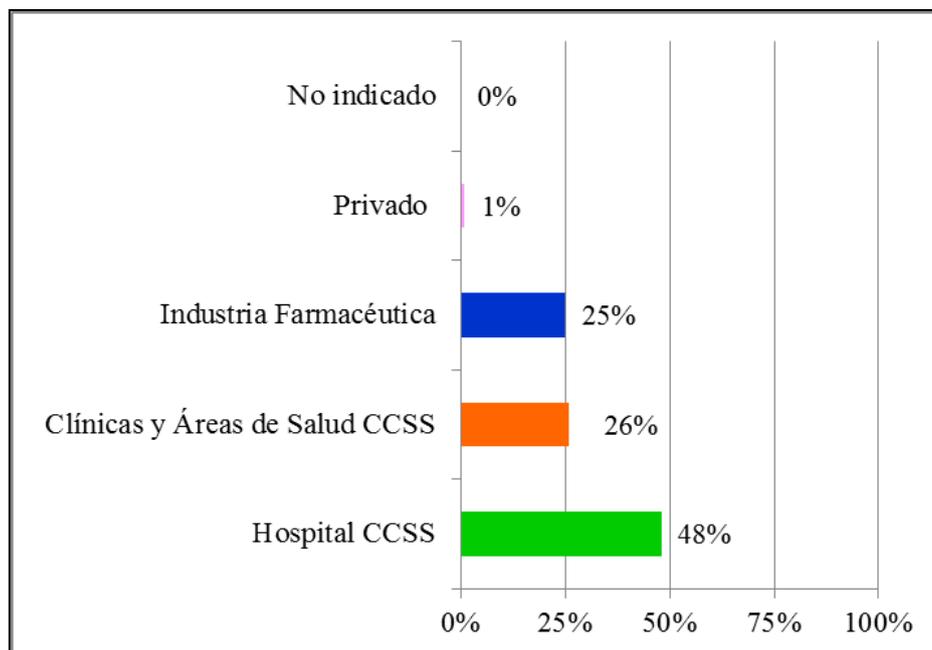
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	931	48%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	513	26%
Industria Farmacéutica	490	25%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	18	1%
No indicado	2	0%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia



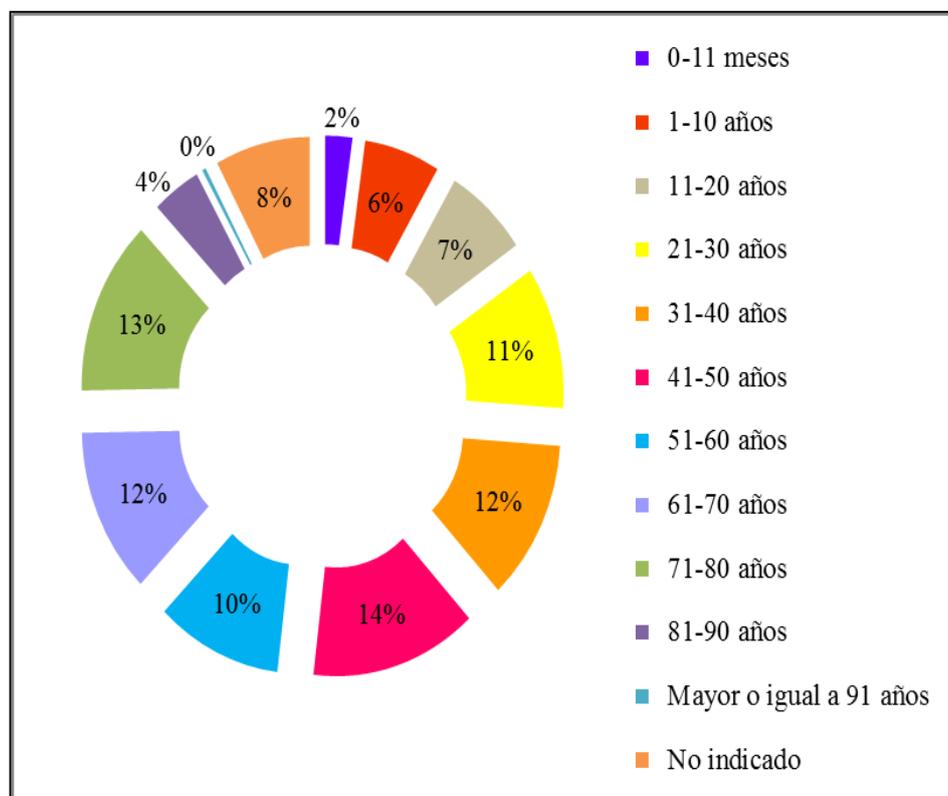
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 4. Distribución de las notificaciones recibidas según edad del paciente

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	44	2%
1-10 años	123	6%
11-20 años	136	7%
21-30 años	208	11%
31-40 años	232	12%
41-50 años	270	14%
51-60 años	204	10%
61-70 años	242	12%
71-80 años	256	13%
81-90 años	79	4%
Mayor o igual a 91 años	6	0%
No indicado	154	8%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 4. Porcentaje de las notificaciones recibidas según edad del paciente



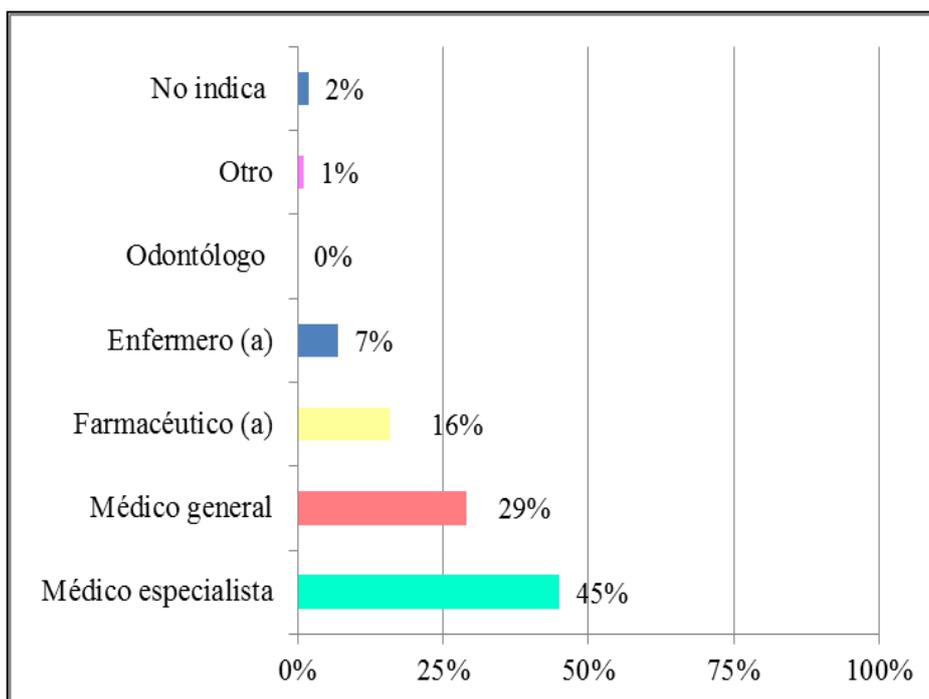
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 5. Distribución de las notificaciones recibidas por profesional que reporta

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	872	45%
Médico general	569	29%
Farmacéutico (a)	322	16%
Enfermero (a)	137	7%
Odontólogo	2	0%
Otro	16	1%
No indicado	36	2%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 5. Porcentaje de las notificaciones recibidas por profesional que reporta



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo al tipo de reporte

Tipo de reporte	Cantidad	Porcentaje
RAM ^a	1398	72%
FT ^b	304	16%
ESAVI ^c	142	7%
RAB ^d	82	4%
EM ^e	27	1%
FC ^f	1	0%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

a: Reacción adversa a medicamento (excluye los medicamentos de origen biológico y las vacunas)

b: Falla terapéutica (casos donde no se obtiene la respuesta terapéutica cuando el medicamento se utiliza a las dosis normales y para las indicaciones aprobadas)

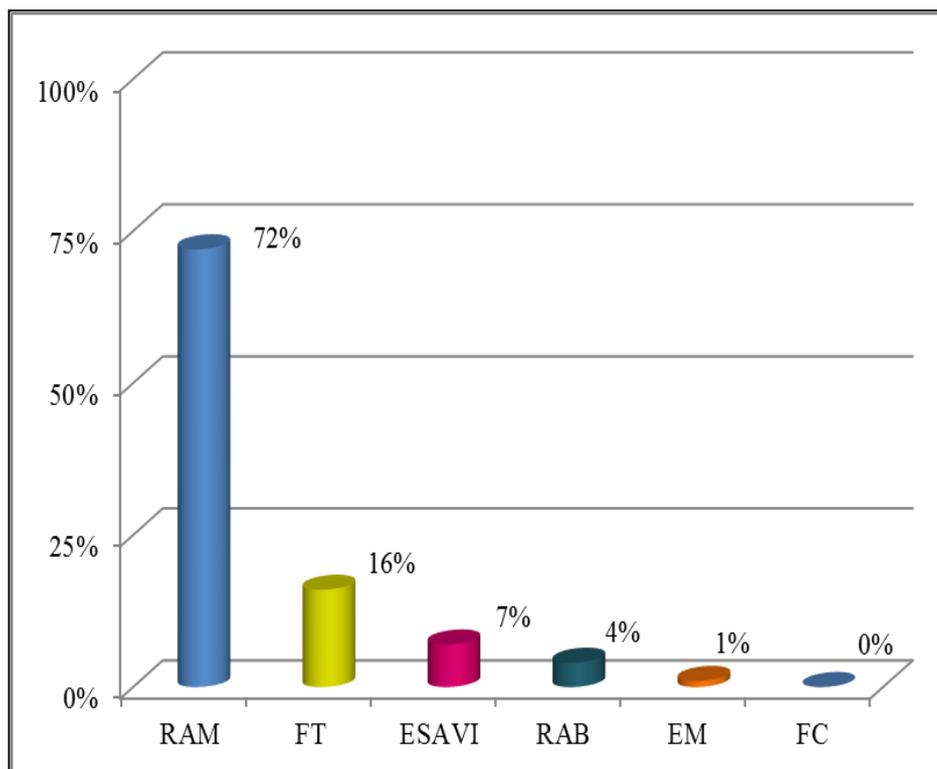
c: Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización (solamente incluye vacunas)

d: Reacción adversa a biológico (solamente medicamentos de origen biológico)

e: Error de medicación (errores ocurridos durante la prescripción, preparación y administración del medicamento como por ejemplo uso no aprobado, vía de administración incorrecta, paciente incorrecto)

f: Falla de calidad (casos donde se reporta algún problema de calidad del medicamento y que no incide negativamente en el paciente)

Gráfico N° 6. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo al tipo de reporte



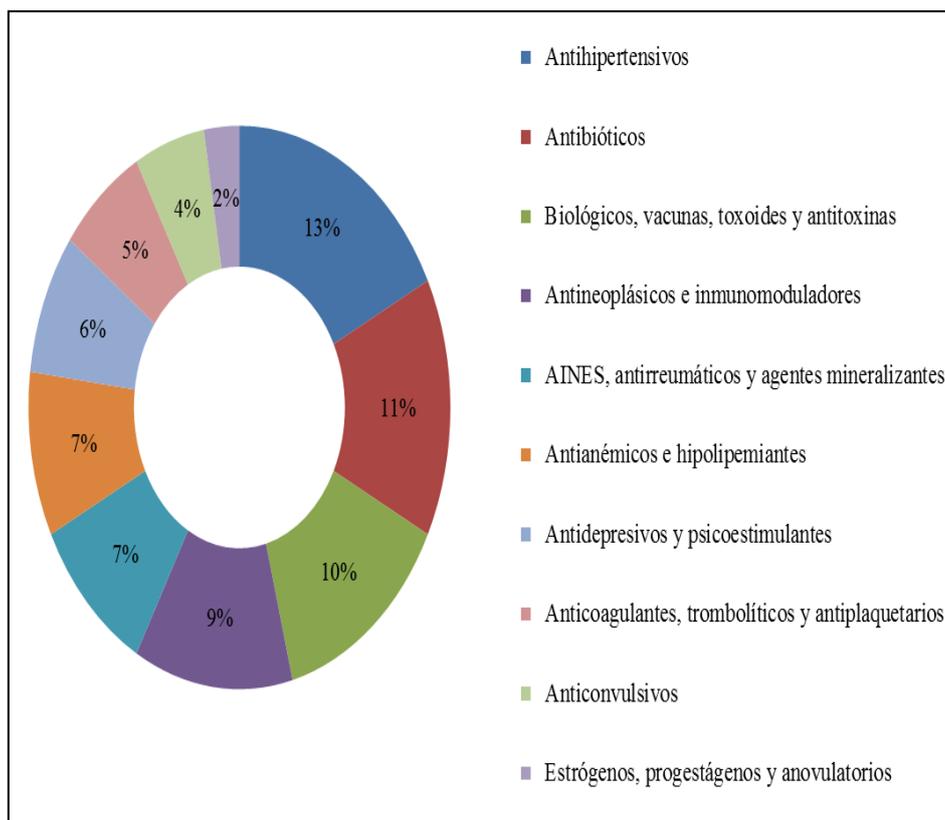
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según los principales grupos terapéuticos reportados

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antihipertensivos	246	13%	13%
Antibióticos	215	11%	24%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	207	10%	34%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	178	9%	43%
AINES, antirreumáticos y agentes mineralizantes	146	7%	50%
Antianémicos e hipolipemiantes	143	7%	57%
Antidepresivos y psicoestimulantes	113	6%	63%
Anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	107	5%	68%
Anticonvulsivos	76	4%	72%
Estrógenos, progestágenos y anovulatorios	35	2%	74%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 7. Porcentaje de las notificaciones recibidas según los principales grupos terapéuticos reportados



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

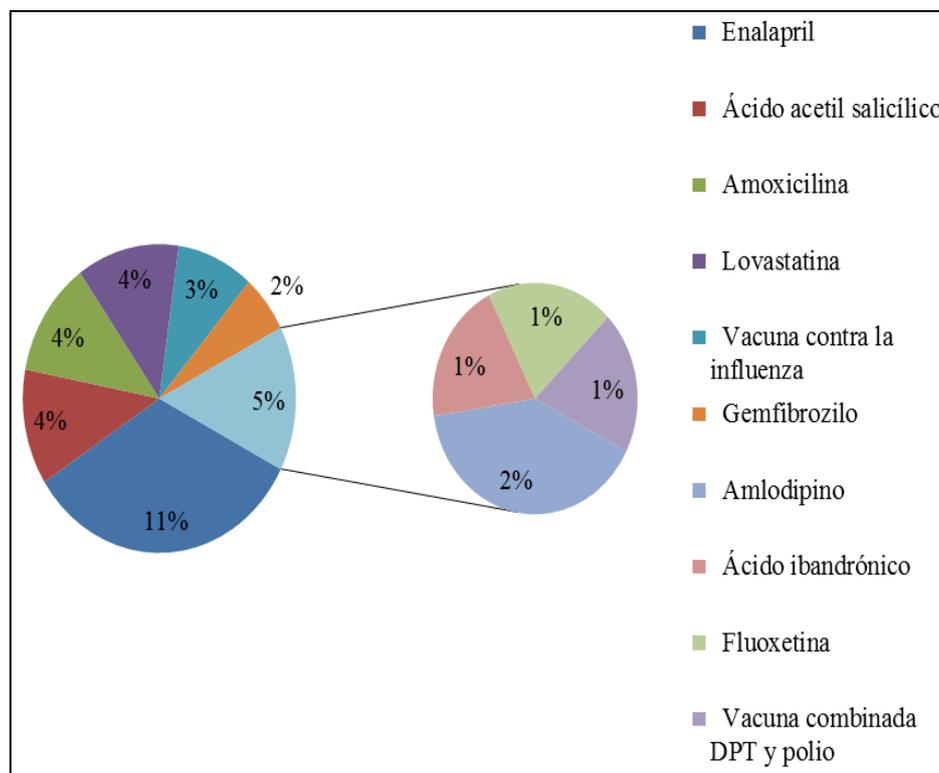
Cuadro N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a los principales medicamentos reportados

Medicamento	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	214	11%	11%
Ácido acetil salicílico	87	4%	15%
Amoxicilina ^a	79	4%	19%
Lovastatina	76	4%	21%
Vacuna contra la influenza	70	3%	24%
Gemfibrozilo	37	2%	26%
Amlodipino ^b	34	2%	28%
Ácido ibandrónico	29	1%	29%
Fluoxetina	27	1%	30%
Vacuna combinada toxoide diftérico y tetánico, componente de Pertussis acelulares y toxoide de Pertussis, Poliovirus de tipo 1,2,3 inactivados	23	1%	31%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

a, b: Incluye formulaciones como único principio activo y formulaciones con otros principios

Gráfico N° 8. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo a los principales medicamentos reportados



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas

Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	298	15%	15%
Tos ^a	210	11%	26%
Erupción cutánea ^b	184	9%	35%
Náuseas	57	3%	38%
Diarrea	44	2%	40%
Cefalea	40	2%	42%
Alergia ^c	29	1%	43%
Somnolencia	28	1%	44%
Urticaria	28	1%	45%
Gastritis ^d	27	1%	46%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

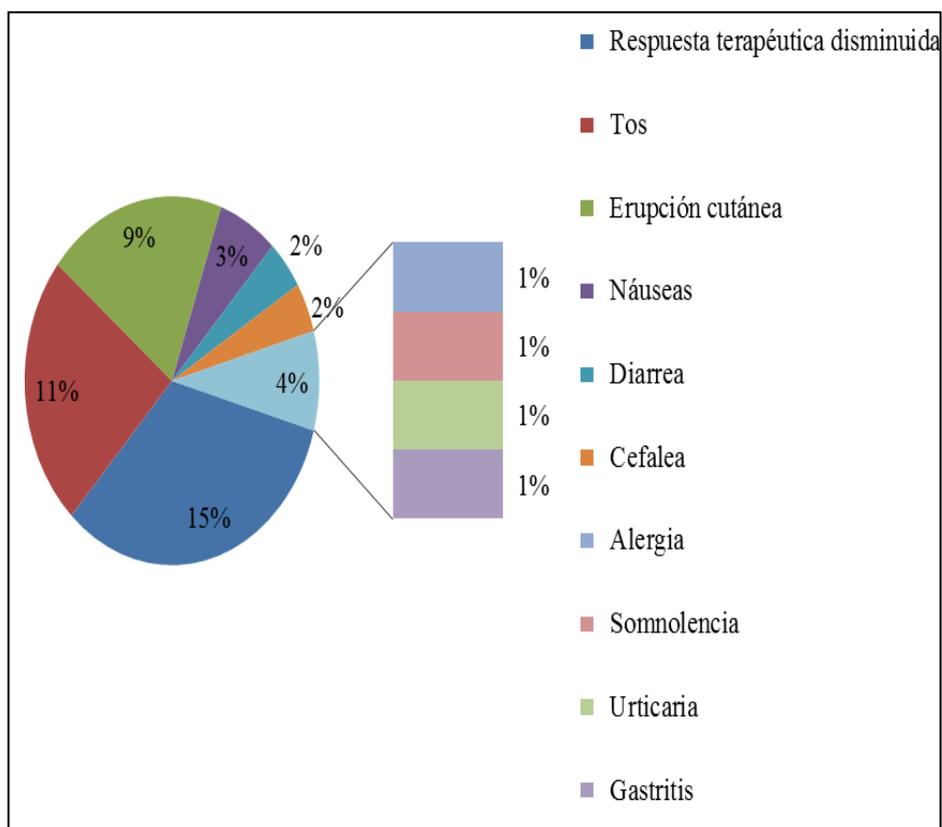
a: Incluye varios tipos de tos, por ejemplo seca-productiva-persistente-irritativa

b: Incluye varios tipos de erupciones o brotes cutáneos

c: Incluye reportes en donde no se especificaron los síntomas o signos de alergia

d: Incluye varios tipos de gastritis, por ejemplo erosiva-aguda-crónica-ulcerosa

Gráfico N° 9. Porcentaje de las notificaciones recibidas según las principales reacciones adversas reportadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según los principales medicamentos asociados con Respuesta Terapéutica Disminuida

Medicamento	Cantidad	Porcentaje*
Lovastatina	29	10%
Interferón beta ^a	19	7%
Carbamazepina	12	4%
Toxina botulínica tipo A	10	4%
Amoxicilina	9	3%
Alendronato	9	3%
Sulfasalazina	9	3%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 298 notificaciones de Respuesta Terapéutica Disminuida

a: Incluye formulaciones 1a y 1b

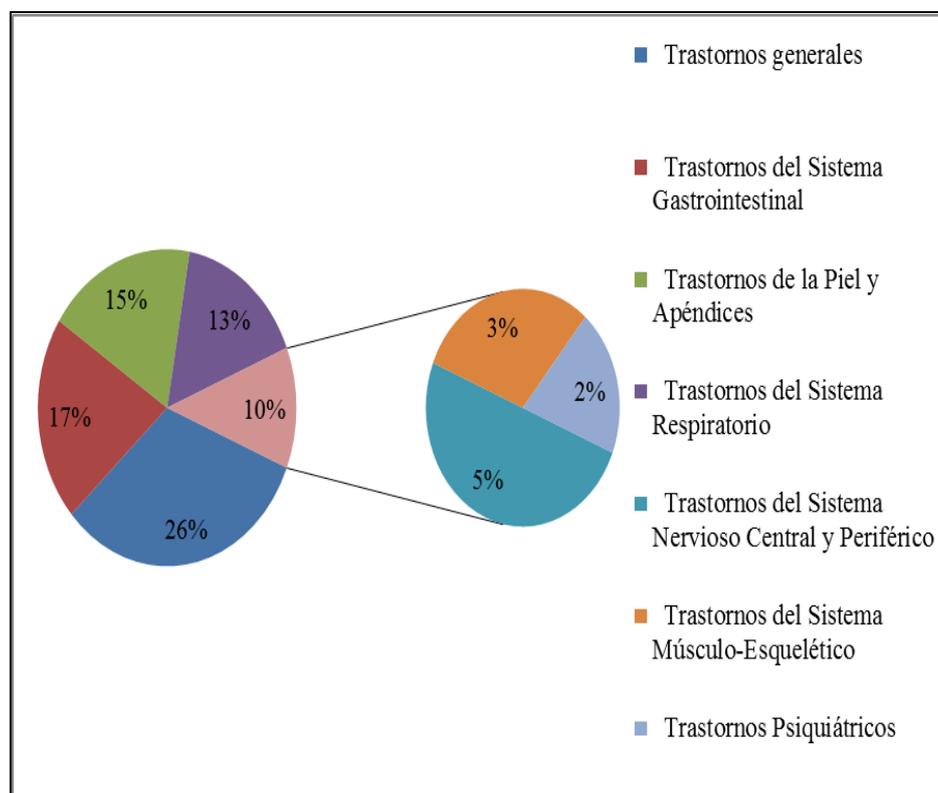
Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	501	26%	26%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	330	17%	43%
Trastornos de la Piel y Apéndices	302	15%	58%
Trastornos del Sistema Respiratorio	247	13%	71%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	102	5%	76%
Trastornos del Sistema Músculo-Esquelético	64	3%	79%
Trastornos Psiquiátricos	54	2%	81%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-ART

Gráfico N° 10. Porcentaje de las notificaciones recibidas según sistema de afección



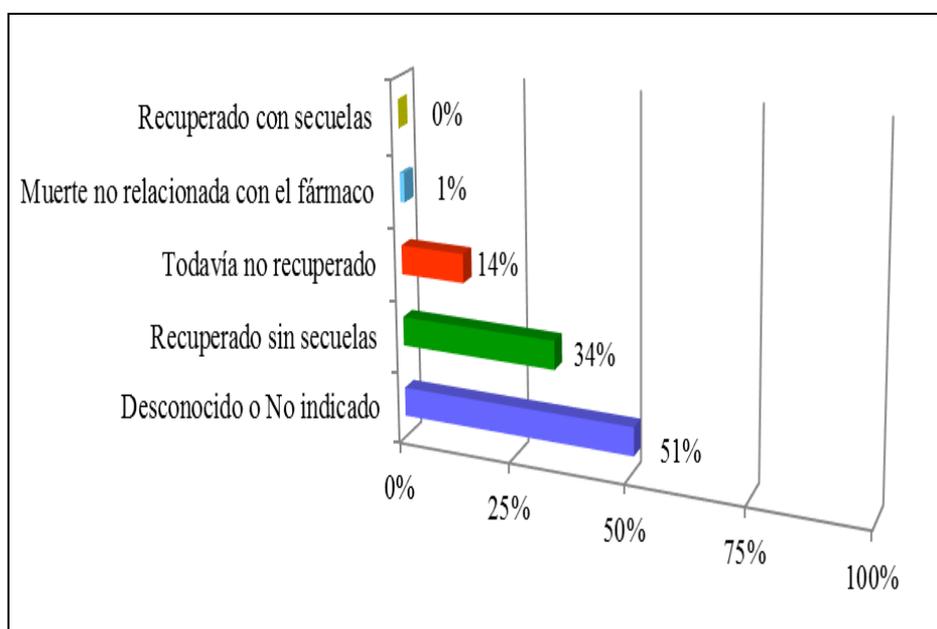
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción adversa

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	989	51%
Recuperado sin secuelas	663	34%
Todavía no recuperado	283	14%
Muerte no relacionada con el fármaco	14	1%
Recuperado con secuelas	5	0%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 11. Porcentaje de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

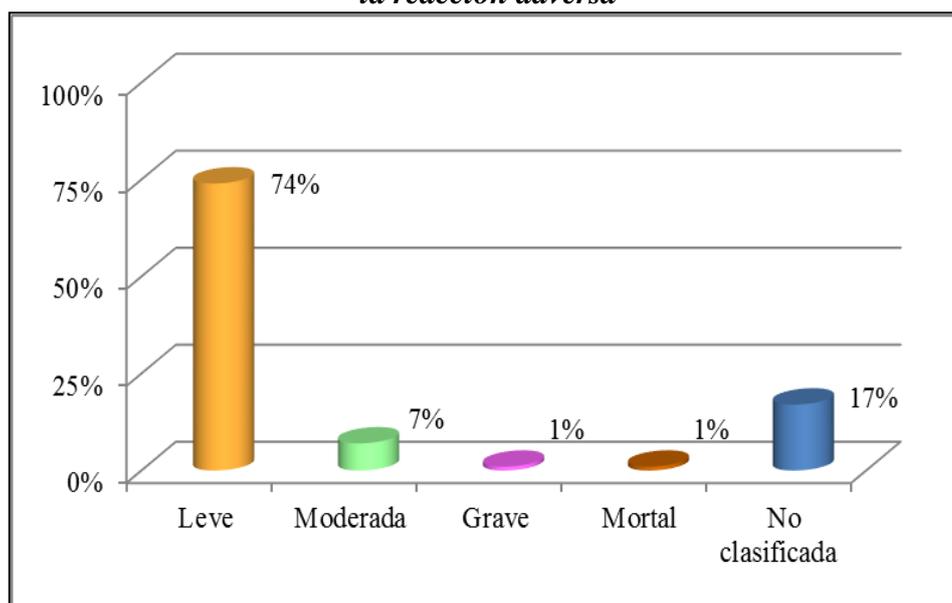
Cuadro N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1437	74%
Moderada	144	7%
Grave	18	1%
Mortal	14	1%
No clasificada	341	17%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 12. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

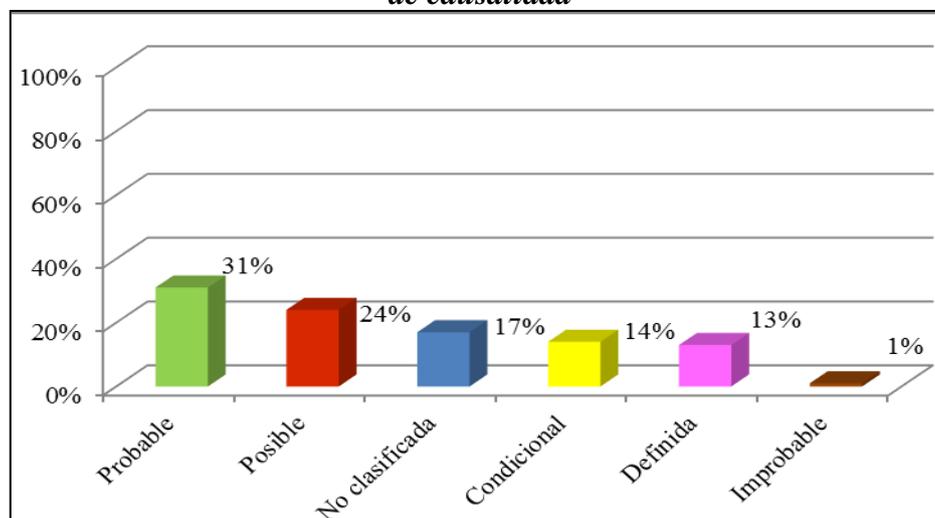
Cuadro N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
Probable	603	31%
Posible	469	24%
No clasificada	337	17%
Condicional	268	14%
Definida	246	13%
Improbable	31	1%
Total	1954	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 13. Porcentaje de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.