

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

INFORME I SEMESTRE DEL 2016 SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

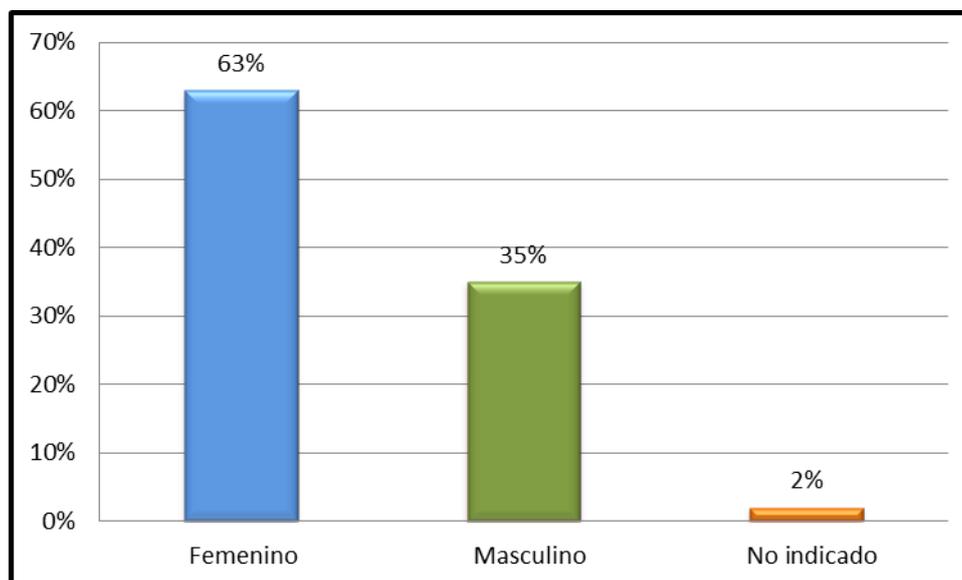
Durante el primer semestre del 2016 (enero del 2016 a junio del 2016), el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recibió un total de 2666 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las cuales 2024 notificaciones fueron reportados mediante la Tarjeta Amarilla y las 642 restantes a través del formulario CIOMS modificado. Sin embargo, se descartaron 150 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 2516 notificaciones.

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

Sexo	Cantidad	Porcentaje
Femenino	1584	63%
Masculino	872	35%
No indicado	60	2%
Total	2516	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



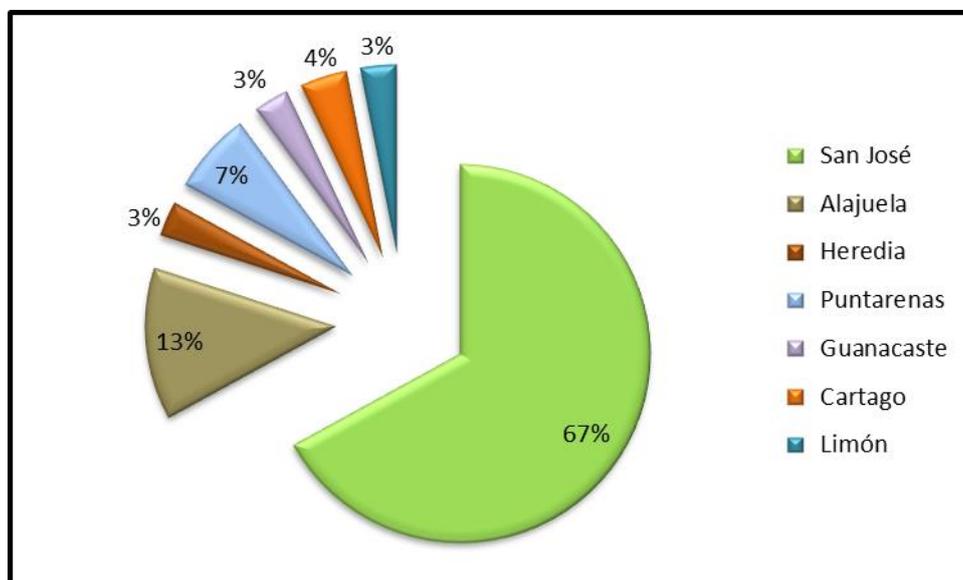
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Provincia	Cantidad	Porcentaje
San José	1684	67%
Alajuela	317	13%
Heredia	77	3%
Puntarenas	180	7%
Guanacaste	88	3%
Cartago	100	4%
Limón	70	3%
Total	2516	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



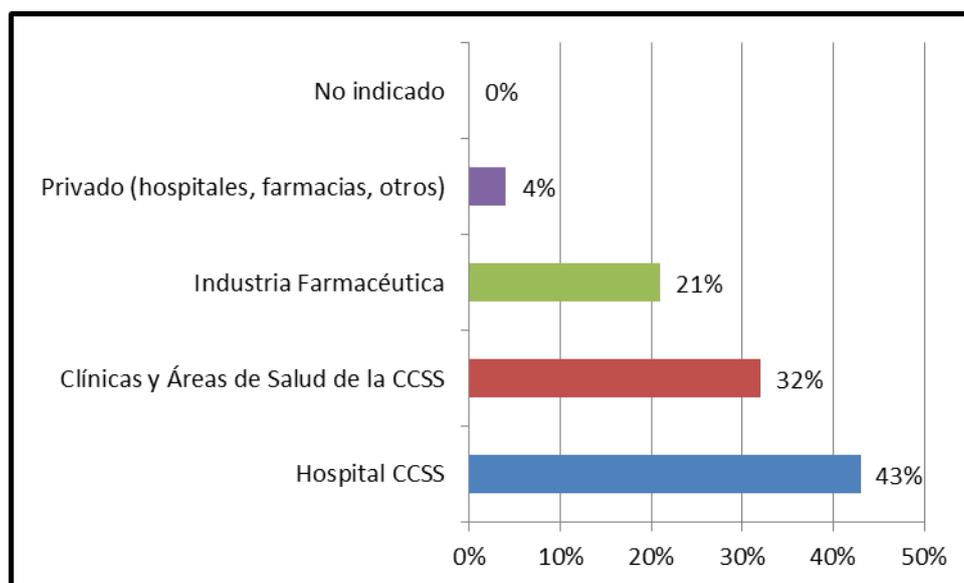
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Lugar de procedencia	Cantidad	Porcentaje
Hospital CCSS	1076	43%
Clínicas y Áreas de Salud de la CCSS	798	32%
Industria Farmacéutica	523	21%
Privado (hospitales, farmacias, otros)	118	4%
No indicado	1	0%
Total	2516	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



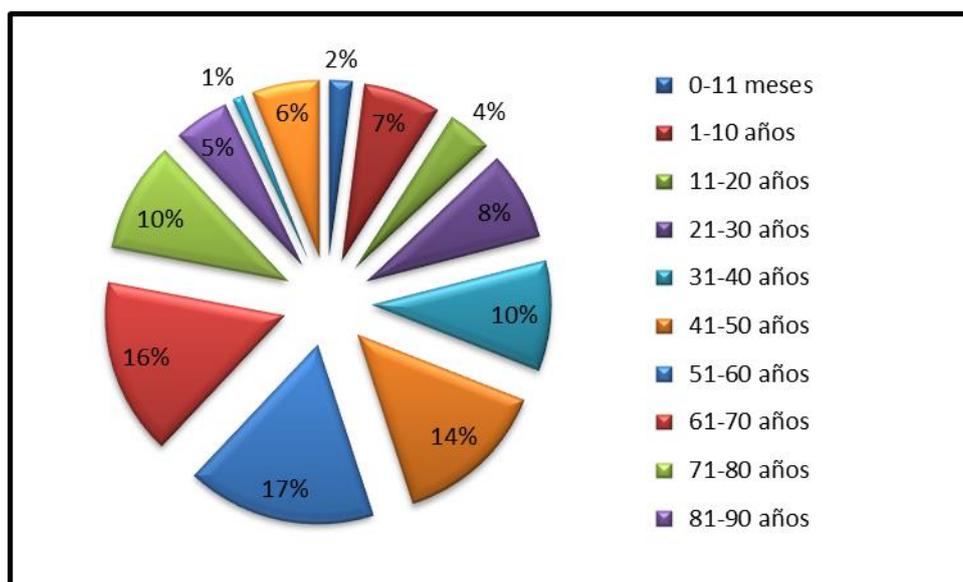
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Edad	Cantidad	Porcentaje
0-11 meses	39	2%
1-10 años	180	7%
11-20 años	98	4%
21-30 años	199	8%
31-40 años	255	10%
41-50 años	362	14%
51-60 años	429	17%
61-70 años	395	16%
71-80 años	261	10%
81-90 años	116	5%
Mayor o igual a 91 años	20	1%
No indicado	162	6%
Total	2516	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



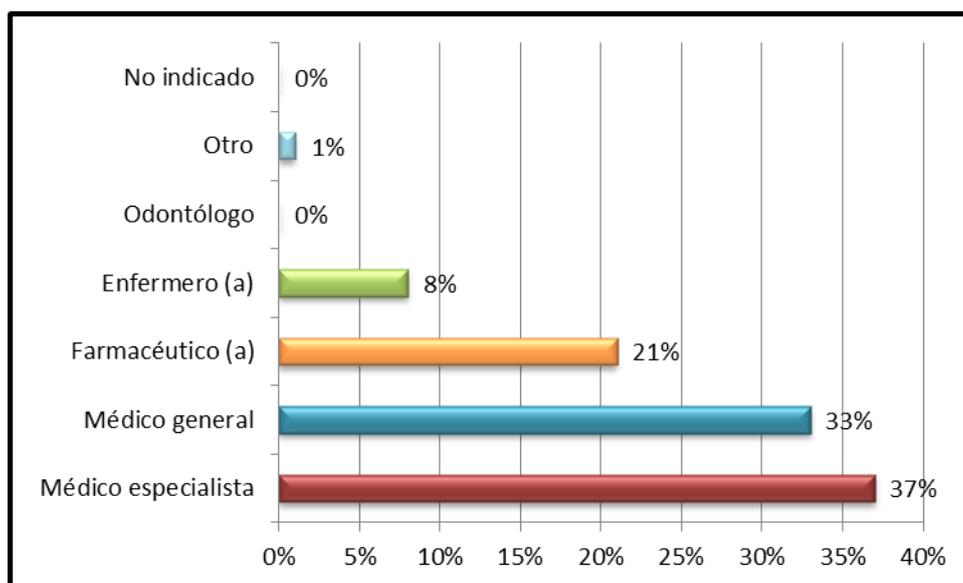
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Profesional	Cantidad	Porcentaje
Médico especialista	924	37%
Médico general	837	33%
Farmacéutico (a)	535	21%
Enfermero (a)	202	8%
Odontólogo	1	0%
Otro	15	1%
No indicado	2	0%
Total	2516	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	1798	72%
FT ^b	348	14%
ESAVI ^c	133	5%
RAB ^d	175	7%
EM ^e	59	2%
PN ^f	3	0%
Total	2516	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)

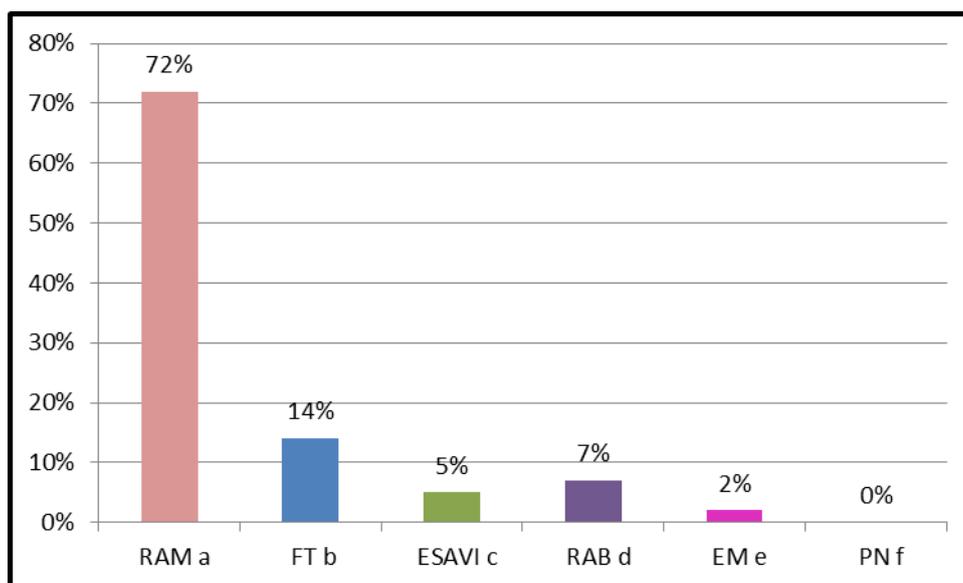
c: Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización (solamente incluye vacunas)

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: Producto Natural (producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos.

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



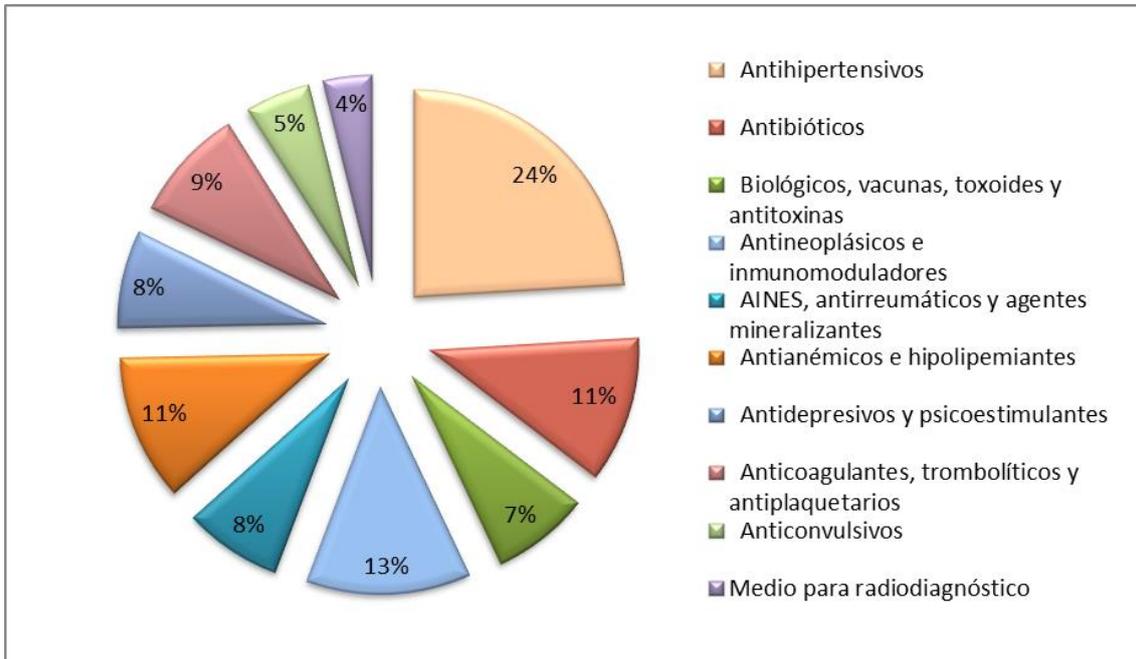
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Grupo Terapéutico	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Antihipertensivos	482	19%	19%
Antibióticos	238	9%	28%
Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas	162	6%	34%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	242	10%	44%
AINES, antirreumáticos y agentes mineralizantes	146	6%	50%
Antianémicos e hipolipemiantes	218	9%	59%
Antidepresivos y psicoestimulantes	142	6%	65%
Anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios	165	7%	72%
Anticonvulsivos	97	4%	76%
Medio para radiodiagnóstico	69	3%	79%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



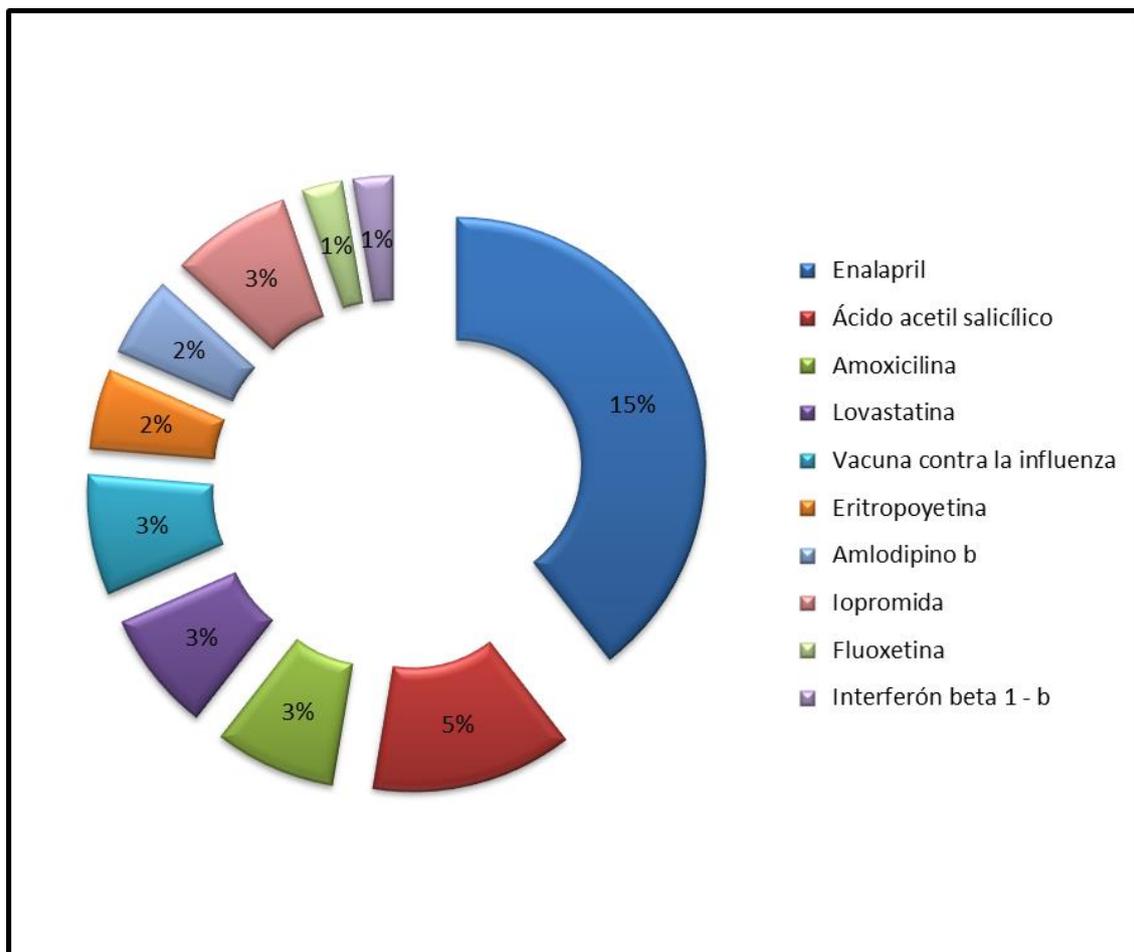
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Medicamento	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Enalapril	375	15%	15%
Ácido acetil salicílico	128	5%	20%
Amoxicilina	75	3%	23%
Lovastatina	78	3%	26%
Vacuna contra la influenza	65	3%	29%
Eritropoyetina	58	2%	31%
Amlodipino ^b	39	2%	33%
Iopromida	65	3%	36%
Fluoxetina	44	1%	37%
Interferón beta 1 - b	36	1%	38%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

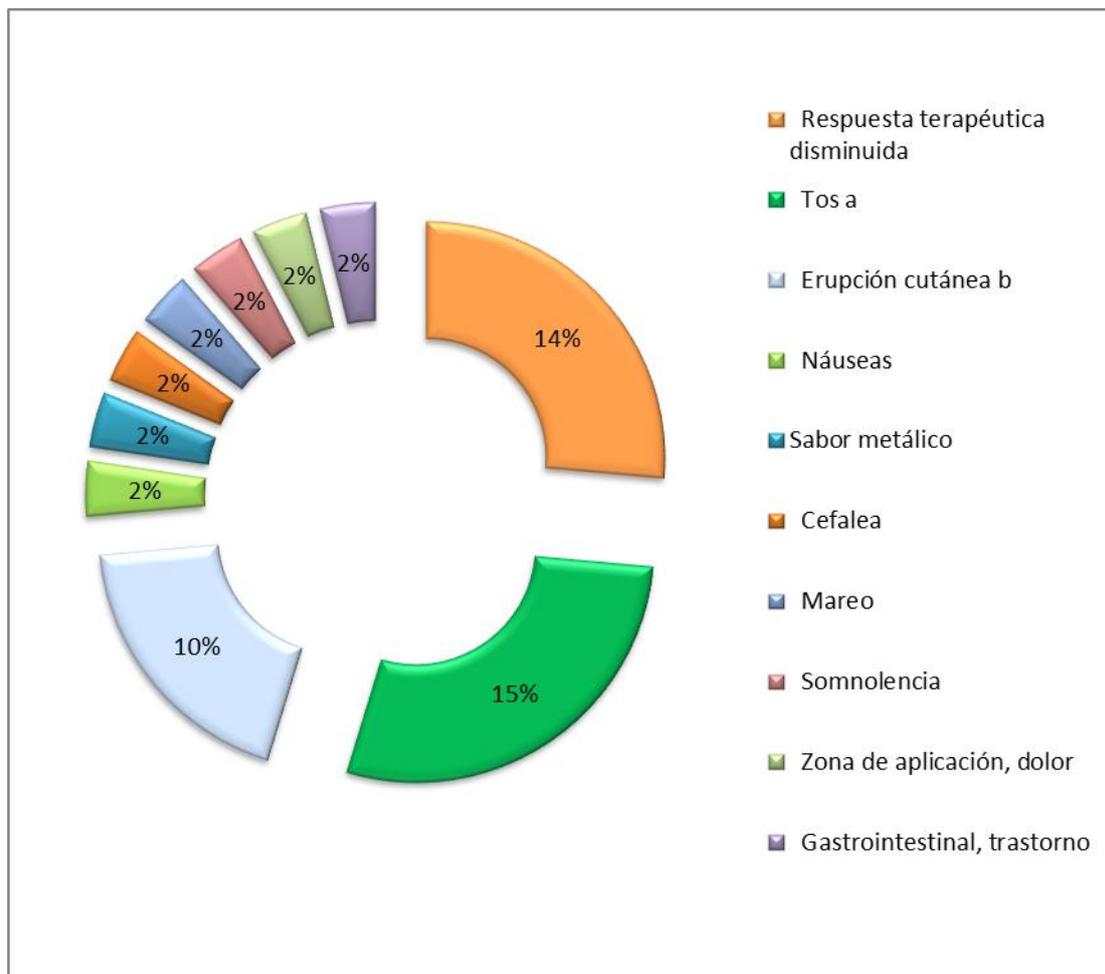
Reacción adversa	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Respuesta terapéutica disminuida	347	14%	14%
Tos ^a	377	15%	29%
Erupción cutánea ^b	248	10%	39%
Náuseas	48	2%	41%
Sabor metálico	45	2%	43%
Cefalea	49	2%	45%
Mareo	48	2%	47%
Somnolencia	38	2%	49%
Zona de aplicación, dolor	40	2%	51%
Gastrointestinal, trastorno	55	2%	53%

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

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	26	1%
Interferón beta ^a	17	1%
Gemfibrozilo	17	1%
Fluoxetina	17	1%
Amoxicilina	11	0%
Metilfenidato	16	1%
Warfarina	10	0%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

* Porcentajes calculados con base en un total de 348 notificaciones de Respuesta Terapéutica Disminuida

a: Incluye formulaciones 1a y 1b

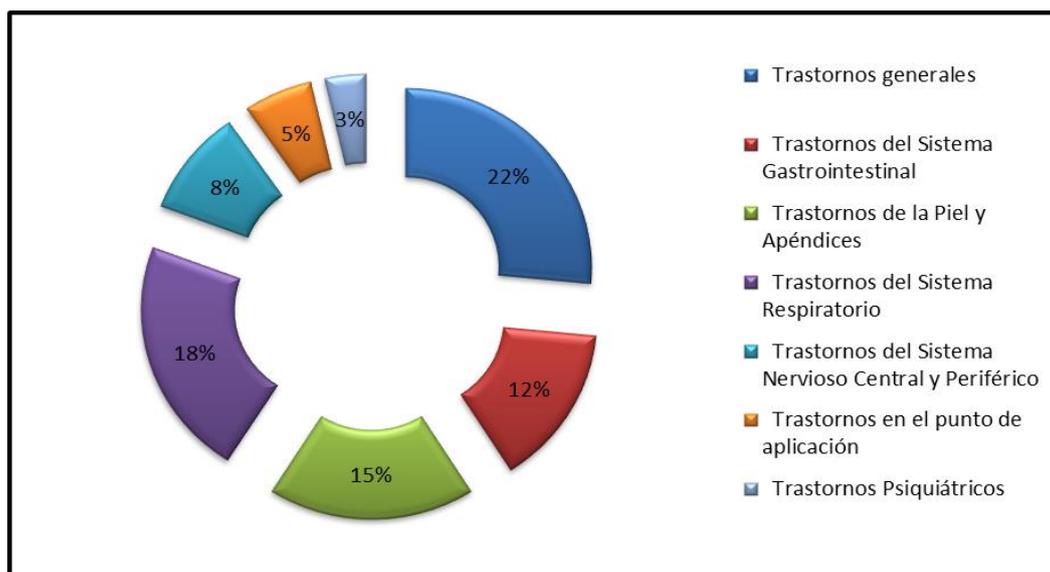
Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según sistema de afección §

Trastorno sistema	Cantidad	Porcentaje	% Acumulado
Trastornos generales	564	22%	22%
Trastornos del Sistema Gastrointestinal	303	12%	34%
Trastornos de la Piel y Apéndices	387	15%	49%
Trastornos del Sistema Respiratorio	443	18%	67%
Trastornos del Sistema Nervioso Central y Periférico	193	8%	75%
Trastornos en el punto de aplicación	124	5%	80%
Trastornos Psiquiátricos	84	3%	83%

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



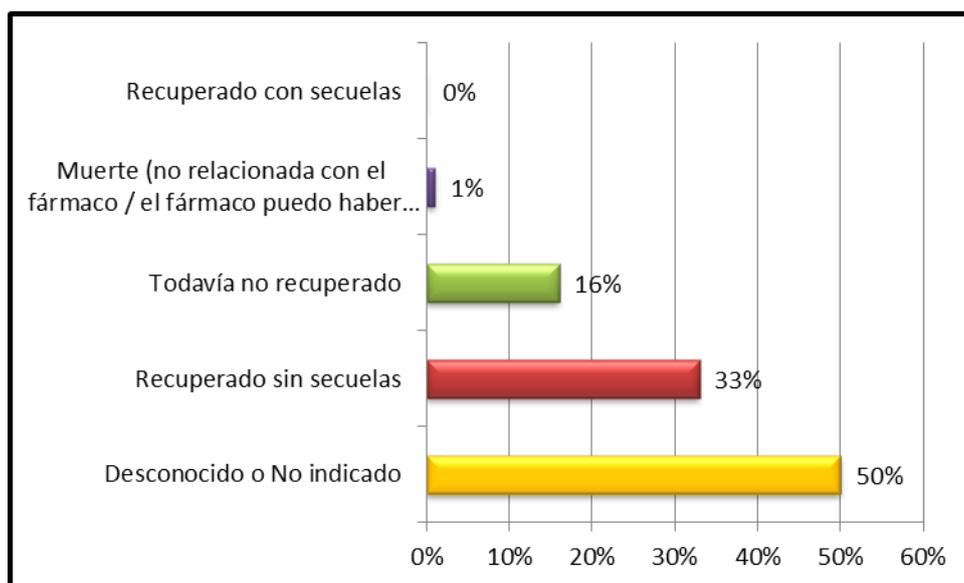
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

Desenlace	Cantidad	Porcentaje
Desconocido o No indicado	1258	50%
Recuperado sin secuelas	834	33%
Todavía no recuperado	403	16%
Muerte (no relacionada con el fármaco / el fármaco pudo haber contribuido)	17	1%
Recuperado con secuelas	4	0%
Total	2516	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.

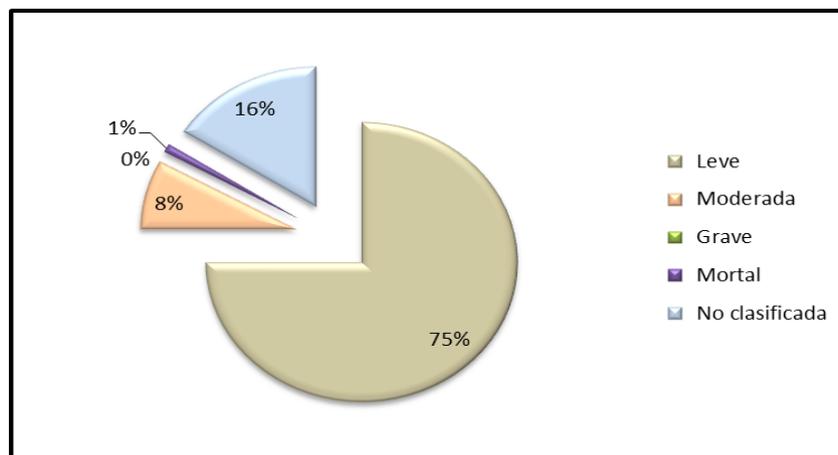
Cuadro N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas de acuerdo a la gravedad § de la reacción adversa

Categoría de Gravedad	Cantidad	Porcentaje
Leve	1883	75%
Moderada	199	8%
Grave	11	0%
Mortal	17	1%
No clasificada	406	16%
Total	2516	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.

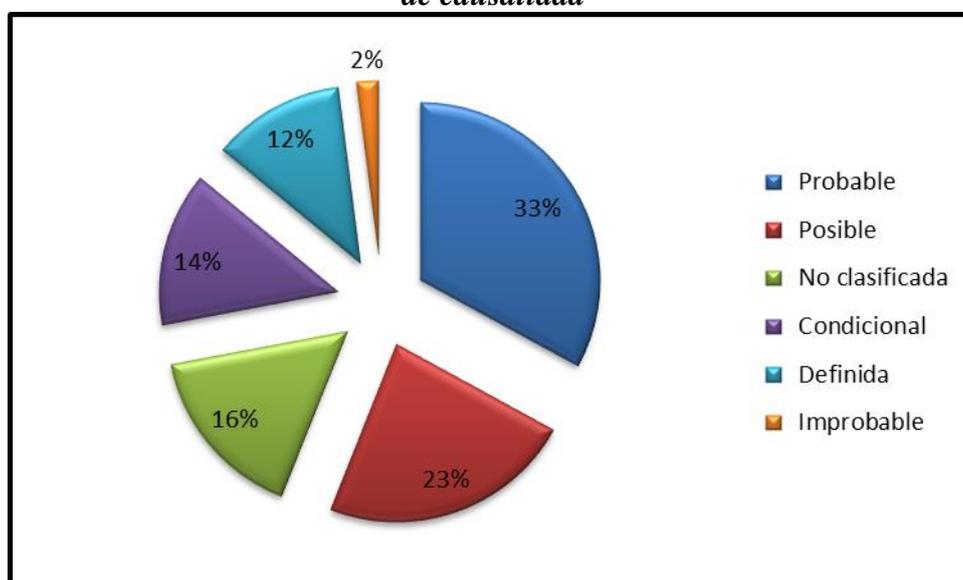
Cuadro N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §

Categoría de Causalidad	Cantidad	Porcentaje
Probable	829	33%
Posible	581	23%
No clasificada	406	16%
Condicional	351	14%
Definida	300	12%
Improbable	49	2%
Total	2516	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.