

**INFORME PRIMER SEMESTRE DE 2013**  
**SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO**

*Durante el primer semestre de 2013 (enero de 2013 hasta junio de 2013) se recibieron en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud un total de 1800 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales no se pudo analizar un total de 64 reportes pues están duplicadas, incompletas o fueron clasificadas como del programa de Tecnovigilancia, por lo que se presentan los datos con una base de 1736 reportes.*

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

<b>Sexo</b>	<b>Número de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
Mujeres	1176	68%
Hombres	517	30%
No indicado	43	2%
<b>Total</b>	<b>1736</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	1256	72%
Alajuela	111	6%
Puntarenas	110	6%
Limón	97	6%
Heredia	69	4%
Cartago	58	3%
Guanacaste	35	2%
<b>Total</b>	<b>1736</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	36	2%
1-10 años	94	5%
11-20 años	72	4%
21-30 años	161	9%
31-40 años	149	9%
41-50 años	228	13%
51-60 años	306	18%
61-70 años	269	15%
71-80 años	163	9%
81-90 años	64	4%
Mayor o igual a 91 años	11	1%
No indicado	183	11%
<b>Total</b>	<b>1736</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	982	57%
Clínicas y Áreas de Salud	287	17%
Industria	433	25%
Privado	34	2%
<b>Total</b>	<b>1736</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	795	46%
Médico general	489	28%
Farmacéutico (a)	274	16%
Enfermero (a)	83	5%
Otro	39	2%
No indica	56	3%
<b>Total</b>	<b>1736</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>
Anastrozol	310	18%	18%
Diclofenaco	134	8%	26%
Enalapril	108	6%	32%
Ácido ibandrónico	65	4%	36%
Ácido acetil salicílico	61	4%	39%
Amoxicilina	52	3%	42%
Olanzapina	38	2%	44%
Fluoxetina	38	2%	47%
Clozapina	33	2%	48%
Lovastatina	32	2%	50%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

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

<b>Reacción</b>	<b>Número de RAM</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Respuesta terapéutica disminuida	192	11%	11%
Vómitos	118	7%	18%
Dolor quemante sitio de aplicación	115	7%	24%
Tos	112	6%	31%
Mialgia	96	6%	36%
Artralgia	75	4%	41%
Cefalea	74	4%	45%
Náuseas	40	2%	47%
Aumento de peso	39	2%	50%
Mareo	28	2%	51%

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*

### ***Principales medicamentos con sospecha de Respuesta Terapéutica Disminuida reportada***

<b>Medicamento</b>	<b>Numero de reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Fluoxetina	18	1%	1%
Lovastatina	16	1%	2%
Gemfibrozilo	15	1%	3%
Risperidona	10	1%	3%
Imatinib	9	1%	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 reportes</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>% Acumulado</b>
Trastornos generales	458	26%	26%
Piel y Anexos	232	13%	39%
Trastornos del Sistema Musculo-Esquelético	220	13%	52%
Trastorno del Sistema Gastrointestinal	202	12%	64%
Trastorno del Sistema Respiratorio	154	9%	73%

§ *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>
No indicado	853	49%
Recuperado sin secuelas	614	35%
Todavía no recuperado	248	14%
Muerte. No relacionada con el fármaco	15	1%
Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	4	0%
Recuperado con secuelas	2	0%
<b>Total</b>	<b>1736</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>
Probable	560	32%
Posible	378	22%
Definida	315	18%
No aplica	227	13%
Condicional	227	13%
Improbable	29	2%
<b>Total</b>	<b>1736</b>	<b>100%</b>

§ *Categorización según Adverse Reaction Terminology WHO-AR*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud*