

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)

INFORME REACCIONES ADVERSAS TIPO SEÑAL. CECMED 2014 - 2017

Durante el periodo del estudio se obtuvieron 8 382 reportes de reacciones adversas clasificadas como no descritas según frecuencia en la base de datos nacional FarmaVigiC. Estas RAM representaron el 10,9 % del total de reportes en los años entre el 2014 y el 2017.

La figura 1 muestra la distribución de RAM no descritas por años. Se observa que el 2015 fue el de mayor número de reportes con 2 423. De manera general en los cuatro años se observa una tendencia a la disminución de las notificaciones no descritas.

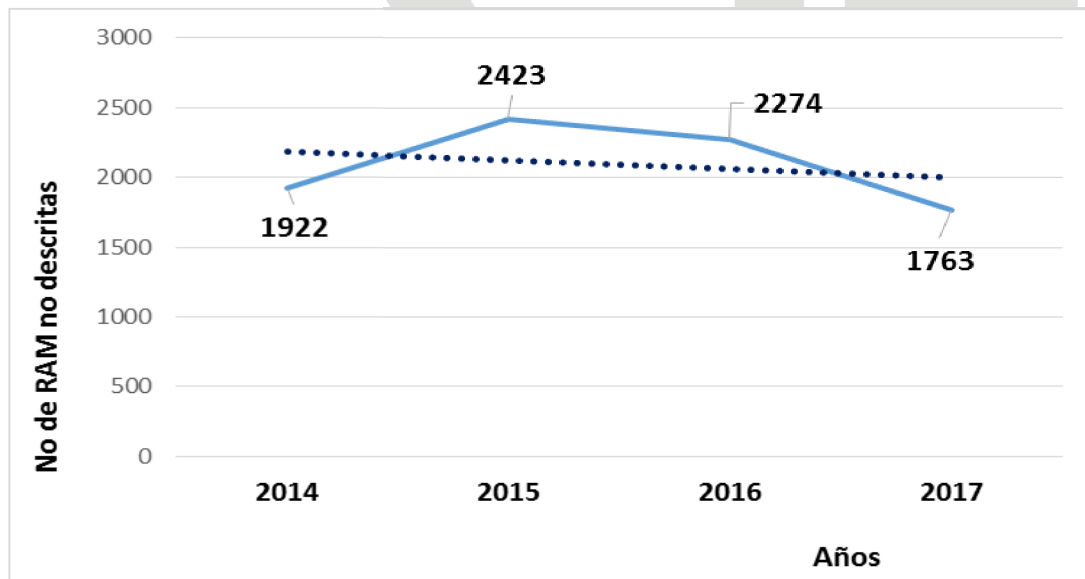


Figura 1. Distribución de reportes de reacciones adversas a medicamentos no descritas según años. Cuba, 2014 -2017

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia

Con relación al sexo, en este tipo de efecto adverso, al igual que el comportamiento general, continua sin variación la relación de 66,1 % (5 542) sexo femenino / 33,9 % (2 840) sexo masculino afectado por RAM. El grupo de edad con mayor número de reportes fue el de adultos entre 19 y 59 años con 5 593 notificaciones (66,7 %). Le siguieron los mayores de 60 años con 1 869 notificaciones (22,3 %) y el grupo de pediatría con 920 reportes (10,9 %).

Los tres grupos farmacológicos que más RAM causaron en este periodo fueron los antibacterianos (1 811 notificaciones, 21,6 %), seguidos de los analgésicos no opioides (1 428 notificaciones, 17,0 %) y los antihipertensivos (674 notificaciones, 8,0 %).

La tabla 1 muestra las principales combinaciones fármaco – RAM no descritas notificadas en el periodo. Se destacaron la combinación espasmoforte - mareos (106 reportes; 1,3 %), dipirona - vómitos (42 reportes; 0,5 %) y la doxiciclina - cefalea (36 notificaciones; 0,4 %).

Tabla 1. Principales combinaciones fármaco - RAM no descritas. Cuba, 2014 - 2017

Fármacos sospechosos	RAM no descrita	No.	%
Espasmoforte	Mareo	106	1,3
Dipirona	Vómitos	42	0,5
Doxiciclina	Cefalea	36	0,4
Penicilina Rapilenta	Taquicardia	25	0,3
Penicilina Rapilenta	Disnea	27	0,3

La tabla 2 muestra los resultados según intensidad. Se aprecia que predominaron las reacciones adversas no descritas de intensidad moderada con 5 774 notificaciones para un 68,9 %, seguida por las leves con 2 561 notificaciones para un 30,5 %.

Tabla 2. Distribución de RAM no descritas según intensidad. Cuba, 2017 - 2017

Intensidad	No.	%
Leves	2 561	30,5
Moderada	5 774	68,9
Graves	41	0,5
Mortales	6	0,1
Total	8 382	100

La siguiente tabla recoge las RAM mortales no descritas notificadas en el periodo.

Fármaco - RAM	No de casos
CEFOTAXIMA – PARO CARDIORESPIRATORIO	1
VINCRISTINA – MUERTE SUBITA	1
CISPLATINO – SHOCK HIPOVOLEMICO	1
CEFAZOLINA– PARO CARDIACO	1
FLUOROURACILO-5 – AGITACION PSICOMOTORA	1
ANFOTERICIN B LIPOSOMAL – NECROLISIS TOXICA EPIDERMICA	1