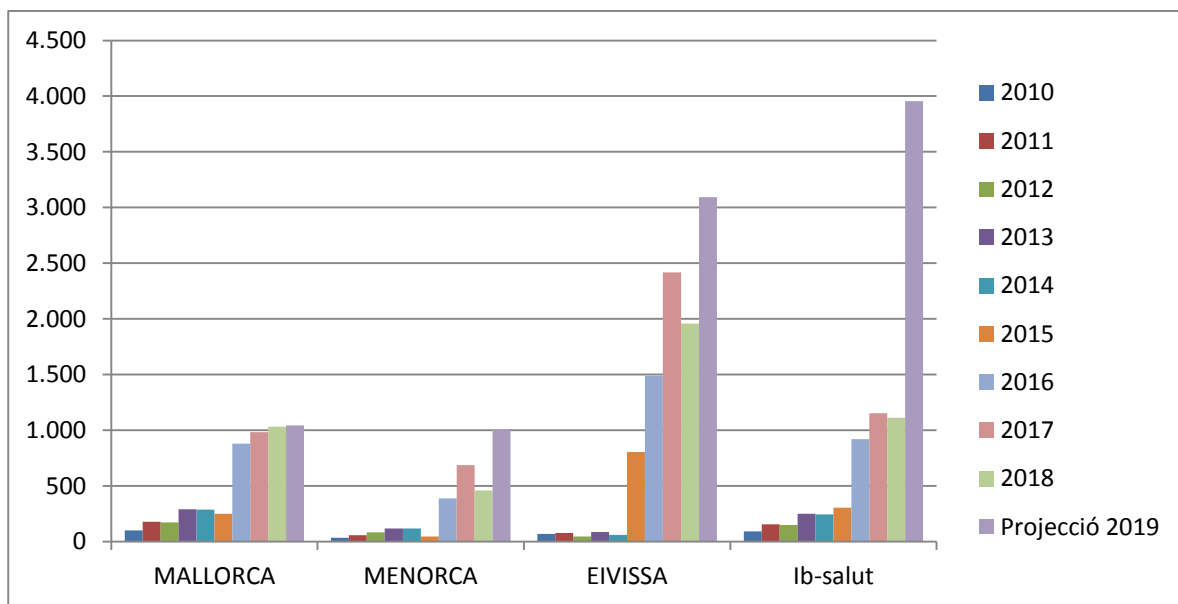




## INFORMACIÓ SOBRE NOTIFICACIONS DE REACCIONS ADVERSES A MEDICAMENTS EN EL SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS

Període: 2010 – 2019 (gener – setembre)

Evolució RAM/1.000.000 habitants



Període: 2019 (gener – setembre)

### 1.- Dades Generals

Nº Total de Notificacions: 1.091

Casos per Grup d'Edat

Tram d'edat	% Casos
Nounat (0 - 27 dies)	0,09%
Lactant (28 dies - 23 mesos)	3,29%
Nin (2 anys - 11 anys)	3,93%
Adolescent (12 anys - 17 anys)	1,10%
Adult (18 anys - 65 anys)	47,31%
Ancià (més de 65 anys)	44,29%



#### Casos per Sexe

	% Casos
Femení	60,55%
Masculí	39,45%

#### Casos per Tipus de notificador

	% Casos
Metge	82,92%
Farmacèutic	9,86%
DUE/ATS	7,21%

#### Casos per Gravetat

Gravetat	% Casos
NO	82,01%
Sí - Provoca malaltia o síndrome medicament significatiu o important	7,58%
Sí - Requereix ingrés hospitalari/perllonga hospitalització	6,67%
Sí - Posa en perill la vida del pacient	3,47%
Sí - Mortal	0,27%

## 2.- Casos per Principis Actius

S'han fet notificacions sobre 332 principis actius diferents. **36 d'aquests suposen el 46,6% de les notificacions.**

P. ACTIU	TOTAL	% Casos	% Casos Acum.
ENALAPRIL	56	5,11%	5,11%
MENINGOCOCO B, VACUNA MULTICOMPONENTE	31	2,83%	7,95%
AMOXICILINA/ CLAVUL	29	2,65%	10,59%
METFORMINA	27	2,47%	13,06%
SIMVASTATINA	25	2,28%	15,34%
TRAMADOL/ PARACETAMOL	25	2,28%	17,63%
RAMIPRIL	23	2,10%	19,73%
ATORVASTATINA	21	1,92%	21,64%
AMLODIPINO	18	1,64%	23,29%
PERTUSSIS, ANTÍGENO PURIFICADO, COMBINACIÓN CON TOXOIDES	17	1,55%	24,84%
(en blanc)	16	1,46%	26,30%
TRAMADOL	14	1,28%	27,58%
SERTRALINA	13	1,19%	28,77%
PREGABALINA	13	1,19%	29,95%
DEXKETOPROFEN	12	1,10%	31,05%



ESCITALOPRAM	10	0,91%	31,96%
METFORMINA/ EMPAGLIFLOZINA	10	0,91%	32,88%
ENALAPRIL / DIURÉTICOS	10	0,91%	33,79%
ACENOCUMAROL	10	0,91%	34,70%
PAROXETINA	9	0,82%	35,53%
LEVOFLOXACINO	9	0,82%	36,35%
EMPAGLIFLOZINA	9	0,82%	37,17%
VORTIOXETINA	9	0,82%	37,99%
MIRABEGRON	8	0,73%	38,72%
ETORICOXIB	8	0,73%	39,45%
OMEPRAZOL	8	0,73%	40,18%
CITALOPRAM	8	0,73%	40,91%
TOPIRAMATO	8	0,73%	41,64%
AMIODARONA	7	0,64%	42,28%
AMITRIPTILINA	7	0,64%	42,92%
FENOFIBRATO	7	0,64%	43,56%
DICLOFENACO	7	0,64%	44,20%
TRAZODONA	7	0,64%	44,84%
HIDROCLOROTIAZIDA	7	0,64%	45,48%
CANAGLIFLOZINA	6	0,55%	46,03%
CEFUROXIMA	6	0,55%	46,58%

### 3.- Casos per Grup Terapèutic (nivell 3)

G TERAPÈUTIC	% Casos	% Casos Acum.
ANTIHIPERTENSIVOS ACCION SISTEMA RENINA-ANGIOTENS.	11,87%	11,87%
PSICOANALEPTICOS	8,68%	20,55%
ANTIBACTERIANOS DE USO SISTEMICO	8,68%	29,22%
PREPARADOS HIPOLIPEMIANTES/ANTIATEROMATOSOS	7,21%	36,44%
VACUNAS	7,21%	43,65%
ANTIDIABETICOS	6,67%	50,32%
ANALGESICOS	6,48%	56,80%
PSICOLEPTICOS	4,38%	61,19%
ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIREUMATICOS	3,74%	64,93%
ANTIEPILEPTICOS	2,83%	67,76%
MEDICAMENTOSOS UROLOGICOS	2,37%	70,14%
BLOQUEANTES DE LOS CANALES DEL CALCIO	2,37%	72,51%
ANTITROMBOTICOS	2,19%	74,70%
ANTINEOPLASICOS	1,83%	76,53%



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

DIURETICOS	1,83%	78,36%
ANTIASMATICOS	1,74%	80,09%
TERAPIA DEL MIOCARDIO	1,74%	81,83%
INMUNOSUPRESORES	1,55%	83,38%
ANTIACIDOS Y ANTIULCERA PEPTICA	1,46%	84,84%
MEDICAMENTOS PARA TRATAMIENTOS ENFERMEDADES OSEAS	1,10%	85,94%
ANTIHISTAMINICOS DE USO SISTEMICO	1,00%	86,94%
PREPARADOS CONTRA LA GOTA	1,00%	87,95%
(en blanc)	0,91%	88,86%
RELAJANTES MUSCULARES	0,91%	89,77%
CORTICOSTEROIDES DE USO SISTEMICO	0,91%	90,68%
OFTALMOLOGICOS	0,82%	91,51%
OTROS MEDICAMENTOS DE ACCION SISTEMA NERVIOSO	0,73%	92,24%
VITAMINAS	0,73%	92,97%
ANTIEMATICOS	0,64%	93,61%
ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	0,64%	94,25%
HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DE APARATO GENITAL	0,64%	94,89%
OTROS PREPARADOS DERMATOLOGICOS	0,55%	95,43%
ANTIHIPERTENSIVOS	0,46%	95,89%
MEDICAMENTOS CONTRA EL PARKINSON	0,46%	96,35%
MEDIOS DE CONTRASTE	0,46%	96,80%
BETABLOQUEANTES	0,46%	97,26%
ANTIESPASMODICOS, ANTICOLINERGICOS Y PROPULSIVOS	0,37%	97,63%
PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO	0,37%	97,99%
ANTIHEMORRAGICOS	0,37%	98,36%
TODOS LOS DEMAS PRODUCTOS TERAPEUTICOS	0,18%	98,54%
HOMEOSTASIS DEL CALCIO	0,18%	98,72%
ANTIDIARREICOS, ANTIINFECC./ANTINFL.INTESTINALES	0,18%	98,90%
ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS GINECOLOGICOS	0,18%	99,09%
ANTIPROTOZOARIOS	0,18%	99,27%
ANTIMICOBACTERIAS	0,09%	99,36%
VASODILADORES PERIFERICOS	0,09%	99,45%
ANTIPSORIÁSICOS	0,09%	99,54%
TERAPIA ENDOCRINA	0,09%	99,63%
AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO	0,09%	99,73%
TERAPIA TIROIDEA	0,09%	99,82%
CORTICOIDES DERMATOLOGICOS	0,09%	99,91%
PREPARADOS DE USO NASAL	0,09%	100,00%



#### 4.- Notificacions de principis actius relacionats amb \*medicaments sotmesos a seguiment addicional

29 principis actius, amb un total de 30 relacionats amb medicaments sotmesos a seguiment addicional, han tingut una notificació de reacció adversa (7,95 % de las notificacions).

P. ACTIU	% Casos	% Casos Acum.
MENINGOCOCO B, VACUNA MULTICOMPONENTE	2,83%	2,83%
METFORMINA/ EMPAGLIFLOZINA	0,91%	3,74%
DIFTERIA-H. INFLUENZ B- PERTUSS-POLIO- TÉTANOS-HEP B	0,46%	4,20%
TRAMADOL/ DEXKETOPROFENO	0,46%	4,66%
PEMBROLIZUMAB	0,27%	4,93%
EDOXABAN	0,27%	5,21%
METILFENIDATO	0,27%	5,48%
TERIPARATIDA	0,18%	5,66%
RITUXIMAB	0,18%	5,84%
TOFACITINIB	0,18%	6,03%
OLODATEROL/ TIOTROPIO	0,18%	6,21%
ENOXAPARINA	0,18%	6,39%
UMECLIDINIO/ VILANTEROL	0,09%	6,48%
INDACATEROL/ GLICOPIRRONIO BROMURO	0,09%	6,58%
SAFINAMIDA	0,09%	6,67%
CEFTOLOZANO/ TAZOBACTAM	0,09%	6,76%
EMTRICITABINA/ TENOFOVIR ALAFENAMIDA/ BICTEGRAVIR	0,09%	6,85%
ACITRETINA	0,09%	6,94%
ROFLUMILAST	0,09%	7,03%
NINTEDANIB	0,09%	7,12%
SECUKINUMAB	0,09%	7,21%
FINGOLIMOD	0,09%	7,31%
INFLIXIMAB	0,09%	7,40%
VALPROICO ACIDO	0,09%	7,49%
TRASTUZUMAB	0,09%	7,58%
RIBOCICLIB	0,09%	7,67%
APREMILAST	0,09%	7,76%
FLUTICASONA/ UMECLIDINIO/ VILANTEROL	0,09%	7,85%
ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT/ EMTRICITABINA/ TENOFOVIR ALAFENAMIDA	0,09%	7,95%

*\*Els medicaments subjectes a seguiment addicional són aquells sotmesos a un seguiment particularment rigorós per part de les autoritats sanitàries. Aquests medicaments inclouen en el seu prospecte i en la seva fitxa tècnica un triangle invertit de color negre acompanyat de la següent frase explicativa: "Aquest medicament està subjecte a seguiment addicional."*