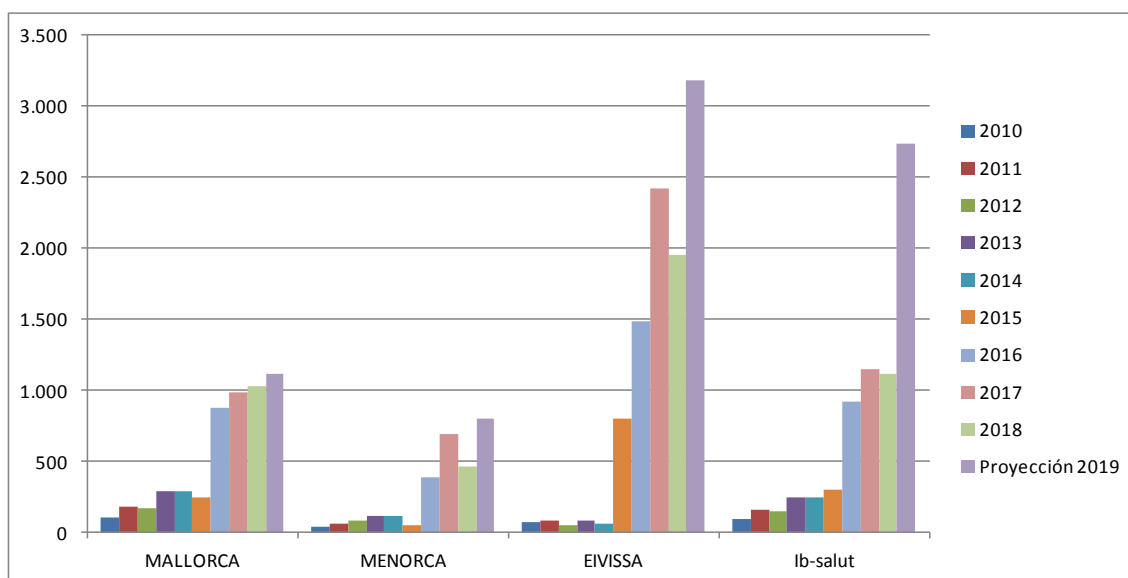


INFORMACIÓN SOBRE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL SERVICIO DE SALUD DE LES ILLES BALEARS

Período: 2010 - 2018

Evolución RAM/1.000.000 habitantes



Período: 2018

1.- Datos Generales

Nº Total de Notificaciones: **1.303**

Casos por Grupo de Edad

| Tramo de edad | % Casos |
|---------------------------------|---------|
| Neonato (0 - 27 días) | 0,2% |
| Lactante (28 días - 23 meses) | 3,3% |
| Niño (2 años - 11 años) | 3,3% |
| Adolescente (12 años - 17 años) | 1,5% |
| Adulto (18 años - 65 años) | 45,4% |
| Anciano (más de 65 años) | 46,3% |

Casos por Sexo

| | % Casos |
|-----------|---------|
| Femenino | 57,3% |
| Masculino | 42,4% |

Casos por Tipo de notificador

| | % Casos |
|--------------|---------|
| Médico | 74,1% |
| Farmacéutico | 19,3% |
| DUE/ATS | 6,2% |

Casos por Gravedad

| Gravedad | % Casos |
|--|---------|
| Grave, Genera enfermedad o síndrome medicamentoso significativo o importante | 6,98% |
| Grave, Mortal | 0,61% |
| Grave, Mortal, Precisa ingreso hospitalario, Genera enfermedad o síndrome medicamentoso significativo o importante | 0,08% |
| Grave, Prolonga hospitalización | 1,77% |
| Grave, Prolonga hospitalización, Genera enfermedad o síndrome medicamentoso significativo o importante | 0,15% |
| Grave, Pone en peligro la vida del paciente | 3,07% |
| Grave, Pone en peligro la vida del paciente, Genera enfermedad o síndrome medicamentoso significativo o importante | 0,08% |
| Grave, Pone en peligro la vida del paciente, Precisa ingreso hospitalario | 0,08% |
| Grave, Precisa ingreso hospitalario | 12,05% |
| Grave, Precisa ingreso hospitalario, Genera enfermedad o síndrome medicamentoso significativo o importante | 0,23% |
| Grave, Precisa ingreso hospitalario, Produce una discapacidad/incapacidad persistente o significativa | 0,08% |
| No Grave | 74,83% |

2.- Casos por Principios Activos

Se han hecho notificaciones sobre 382 principios activos diferentes. **52 de ellos suponen el 50% de las notificaciones.**

| P. Activo | % Casos | % Casos Acumulado |
|--|---------|-------------------|
| ENALAPRIL | 3,3% | 3,3% |
| SIMVASTATINA | 2,3% | 5,6% |
| ATORVASTATINA | 2,2% | 7,8% |
| MENINGOCOCO B, VACUNA MULTICOMPONENTE | 2,1% | 10,0% |
| AMOXICILINA/ CLAVUL | 2,0% | 12,0% |
| TRAMADOL | 1,8% | 13,8% |
| TRAMADOL/ PARACETAMOL | 1,8% | 15,6% |
| LEVOFLOXACINO | 1,8% | 17,3% |
| METFORMINA | 1,6% | 19,0% |
| AMLODIPINO | 1,6% | 20,6% |
| ACENOCUMAROL | 1,4% | 21,9% |
| PERTUSSIS, ANTÍGENO PURIFICADO, COMBINACIÓN CON TOXOIDES | 1,3% | 23,3% |
| BISOPROLOL | 1,3% | 24,6% |
| RAMIPRIL | 1,2% | 25,8% |
| PREGABALINA | 1,1% | 26,9% |
| FENTANILO | 1,1% | 27,9% |
| DIFTERIA-H. INFLUENZ B- PERTUSS-POLIO- TÉTANOS-HEP B | 1,1% | 29,0% |
| METAMIZOL | 0,9% | 29,9% |
| TRAZODONA | 0,9% | 30,9% |
| DEXKETOPROFEN | 0,8% | 31,7% |
| IBUPROFENO | 0,8% | 32,5% |
| CIPROFLOXACINO | 0,8% | 33,3% |

| | | |
|---|------|-------|
| DESVENLAFAXINA | 0,8% | 34,1% |
| (en blanco) | 0,8% | 34,8% |
| DIGOXINA | 0,8% | 35,6% |
| FENOFIBRATO | 0,8% | 36,4% |
| ESPIRONOLACTONA | 0,7% | 37,1% |
| SERTRALINA | 0,6% | 37,7% |
| VORTIOXETINA | 0,6% | 38,3% |
| TAPENTADOL | 0,6% | 38,9% |
| TOPIRAMATO | 0,6% | 39,5% |
| GEMFIBROZILO | 0,6% | 40,1% |
| EZETIMIBA | 0,6% | 40,8% |
| NAPROXENO | 0,5% | 41,3% |
| EMPAGLIFLOZINA | 0,5% | 41,8% |
| LISINOPRIL | 0,5% | 42,4% |
| DIAZEPAM | 0,5% | 42,9% |
| ESCITALOPRAM | 0,5% | 43,4% |
| DULOXETINA | 0,5% | 44,0% |
| FUROSEMIDA | 0,5% | 44,5% |
| LEVODOPA/ INHIB. CARBOXILASA | 0,5% | 45,0% |
| VENLAFAXINA | 0,5% | 45,5% |
| DICLOFENACO | 0,5% | 46,0% |
| RIVASTIGMINA | 0,5% | 46,4% |
| DILTIAZEM | 0,5% | 46,9% |
| METILPREDNISOLONA | 0,5% | 47,4% |
| ALOPURINOL | 0,5% | 47,8% |
| PAROXETINA | 0,5% | 48,3% |
| ETORICOXIB | 0,5% | 48,7% |
| SUBCITRATO DE BISMUTO/ TETRACICLINA/ METRONIDAZOL | 0,5% | 49,2% |
| GABAPENTINA | 0,5% | 49,7% |

3.- Casos por Grupo Terapéutico (nivel 3)

| Grupo Terapéutico (nivel 3) | % Casos Acumulado |
|---|-------------------|
| REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICÉRIDOS | 7,9% |
| OPIOIDES | 6,8% |
| ANTIDEPRESIVOS | 6,1% |
| INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS | 5,4% |
| FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EXCLUYENDO INSULINAS | 4,9% |
| VACUNAS ANTIBACTERIANAS | 4,4% |
| PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS | 4,0% |
| ANTIEPILÉPTICOS | 3,9% |
| AGENTES ANTITROMBÓTICOS | 3,1% |
| QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS | 2,8% |
| ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS, PENICILINAS | 2,6% |
| ANTIPSICÓTICOS | 2,6% |
| BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CALCIO CON EFECTOS PRINCIPALMENTE VASCULARES | 2,2% |
| AGENTES CONTRA LA ÚLCERA PÉPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE/GORD) | 1,7% |
| AGENTES BETA-BLOQUEANTES | 1,6% |
| OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS | 1,5% |
| ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA | 1,4% |
| ANSIOLÍTICOS | 1,4% |

| | |
|--|------|
| FÁRMACOS USADOS EN LA HIPERTROFIAPROSTÁTICA BENIGNA | 1,2% |
| ANTIISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO | 1,2% |
| OTROS ANALGÉSICOS Y ANTIPIRÉTICOS | 1,1% |
| AGENTES INMUNOSUPRESORES | 1,1% |
| ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, COMBINACIONES | 1,1% |
| MACRÓLIDOS, LINCOSAMIDAS Y ESTREPTOGRAMINAS | 1,1% |
| VACUNAS ANTIVIRALES | 1,1% |
| VACUNAS ANTIBACTERIANAS Y ANTIVIRALES COMBINADAS | 1,1% |
| OTROS ANTIBACTERIANOS BETALECTÁMICOS | 1,0% |
| INHIBIDORES DE LA ECA, COMBINACIONES | 1,0% |
| CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO, MONOFÁRMACOS | 1,0% |
| FÁRMACOS ANTI-DEMENCIA | 0,9% |
| ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, MONOFÁRMACOS | 0,9% |
| DIURÉTICOS DE TECHO ALTO | 0,9% |
| OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, INHALATORIOS PARA USO SISTÉMICO | 0,8% |
| AGENTES DOPAMINÉRGICOS | 0,8% |
| AGENTES AHORRADORES DE POTASIO | 0,8% |
| (en blanco) | 0,8% |
| PRODUCTOS UROLÓGICOS | 0,8% |
| REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICERIDOS, COMBINACIONES | 0,8% |
| GLUCÓSIDOS CARDÍACOS | 0,8% |
| PREPARADOS ANTIGOTOSOS | 0,7% |
| OTROS ANTIBACTERIANOS | 0,7% |
| AGENTES RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN CENTRAL | 0,7% |
| HIPNÓTICOS Y SEDANTES | 0,6% |
| ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTÉMICO | 0,5% |
| BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CALCIO CON EFECTOS CARDÍACOS DIRECTOS | 0,5% |
| PREPARADOS CON HIERRO | 0,5% |
| ANTIMETABOLITOS | 0,4% |
| PROPULSIVOS | 0,4% |
| AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA ÓSEA Y LA MINERALIZACIÓN | 0,4% |
| OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, INHALATORIOS | 0,4% |
| AGENTES ANTIADRENÉRGICOS DE ACCIÓN PERIFÉRICA | 0,3% |
| SUPRESORES DE LA TOS, EXCLUYENDO COMBINACIONES CON EXPECTORANTES | 0,3% |
| ADRENÉRGICOS, INHALATORIOS | 0,3% |
| CITOKINAS E INMUNOMODULADORES | 0,3% |
| PREPARADOS CONTRA EL VÉRTIGO | 0,3% |
| ANTIPALÚDICOS | 0,3% |
| FÁRMACOS USADOS EN DESÓRDENES ADICTIVOS | 0,3% |
| VITAMINAS A Y D, INCLUYENDO COMBINACIONES DE LAS DOS | 0,3% |
| HORMONAS PARATIROIDALES Y ANÁLOGOS | 0,3% |
| AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO | 0,3% |
| ANTIFÚNGICOS PARA USO SISTÉMICO | 0,2% |
| PREPARADOS ANTIMIGRAÑOSOS | 0,2% |

| | |
|---|------|
| ANTIHEMORROIDALES DE USO TÓPICO | 0,2% |
| AGENTES ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES | 0,2% |
| PRODUCTOS TÓPICOS PARA EL DOLOR ARTICULAR Y MUSCULAR | 0,2% |
| PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS1) | 0,2% |
| DIURÉTICOS DE TECHO BAJO: TIAZIDAS | 0,2% |
| INSULINAS Y ANÁLOGOS | 0,2% |
| ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS NATURALES | 0,2% |
| PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA | 0,2% |
| ANTIARRÍTMICOS DE CLASE I Y III | 0,2% |
| VITAMINA B12 Y ÁCIDO FÓLICO | 0,2% |
| AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES GASTROINTESTINALES | 0,2% |
| ANESTÉSICOS LOCALES | 0,2% |
| PREPARADOS ANTI-ACNÉ PARA USO SISTÉMICO | 0,2% |
| VASODILADORES PERIFÉRICOS | 0,2% |
| POTASIO | 0,2% |
| PROGESTÁGENOS | 0,2% |
| SULFONAMIDAS Y TRIMETOPRIMA | 0,2% |
| HORMONAS HIPOTALÁMICAS | 0,2% |
| TETRACICLINAS | 0,2% |
| PSICOESTIMULANTES Y NOOTRÓPICOS | 0,2% |
| BELLADONA Y DERIVADOS, MONOFÁRMACOS | 0,2% |
| ANTIFÚNGICOS PARA USO TÓPICO | 0,2% |
| OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS | 0,2% |
| OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZÓN | 0,2% |
| AGENTES CONTRA LA AMEBIASIS Y OTRAS ENFERMEDADES POR PROTOZOARIOS | 0,2% |
| TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS | 0,1% |
| ADRENÉRGICOS PARA USO SISTÉMICO | 0,1% |
| ANTIANDRÓGENOS | 0,1% |
| HORMONAS CONTRA LA HORMONA PARATIROIDEA | 0,1% |
| TERAPIA CON IODO | 0,1% |
| OTROS AGENTES DIAGNÓSTICOS | 0,1% |
| MEDIOS DE CONTRASTE PARA RAYOS-X, IODADOS | 0,1% |
| FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS | 0,1% |
| OTRAS HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL | 0,1% |
| EXPECTORANTES, EXCLUYENDO COMBINACIONES CON SUPRESORES DE LA TOS | 0,1% |
| AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL MÚSCULO LISO ARTERIOLAR | 0,1% |
| HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS | 0,1% |
| ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS | 0,1% |
| AGENTES ANTIINFLAMATORIOS | 0,1% |
| ANTIINFECIOSOS INTESTINALES | 0,1% |
| OTROS OTOLÓGICOS | 0,1% |
| ANTIMICÓTICOS PARA USO SISTÉMICO | 0,1% |
| AGENTES ALQUILANTES | 0,1% |
| VASODILADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDÍACAS | 0,1% |

| | |
|---|------|
| OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS | 0,1% |
| VITAMINA K Y OTROS HEMOSTÁTICOS | 0,1% |
| AGENTES BETA-BLOQUEANTES Y TIAZIDAS | 0,1% |
| CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN | 0,1% |
| PARASIMPATICOMIMÉTICOS | 0,1% |
| OTROS DIURÉTICOS | 0,1% |

4.- Notificaciones de principios activos clasificados como “De escasa experiencia de uso”

9 principios activos, con un de un total de 30 clasificados como “De escasa experiencia de uso”, han tenido una **notificación de reacción adversa** (1,9% de las notificaciones).

| Principios activos | % Casos Acumulado |
|----------------------------|-------------------|
| VORTIOXETINA | 0,6% |
| METFORMINA/ EMPAGLIFLOZINA | 1,0% |
| CANAGLIFLOZINA/ METFORMINA | 1,2% |
| SULODEXIDA | 1,4% |
| SACUBITRILO/ VALSARTAN | 1,5% |
| EDOXABAN | 1,7% |
| PIOGLITAZONA/ ALOGLIPTINA | 1,8% |
| ALOGLIPTINA/ METFORMINA | 1,8% |
| LODATEROL/ TIOTROPIO | 1,9% |