

ANEXOS

Tabla 1. Efectos de la reexposición al fármaco en el grupo de uso sistémico e intravaginal/intrauterino

	SISTÉMICOS		INTRAVAGINAL/INTRAUTERINO	
	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
Válidos	39	2,8	33	4,4
Aparece la RAM	12	,9	16	2,2
No aparece la RAM	12	,9	662	89,2
No hay reexposición o información suficiente	1276	92,3		
RAM mortal o irreversible	36	2,6	29	3,9
Reacción previa similar con otra especialidad farmacéutica	6	,4		
Reacción previa similar con otro fármaco	1	,1	2	,3
Total	1382	100,0	742	100,0

Tabla 2. Principios activos en el grupo de uso sistémico

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos Desogestrel	5	,4
Norelgestromina	163	13,4
Levonogestrel	6	,5
Desonogestrel	28	2,3
Estradiol + Dienogest	96	7,9
Etonogestrel	57	4,7
Etilestradiol + Drospirenona	457	37,6
Etilestradiol + Gestodeno	66	5,4
Etilestradiol + Dosogestrel	58	4,8
Etilestradiol +Levonogestrel	163	13,4
Etiestradiol + Norgestimato	22	1,8
Etilestradiol + Clormadinona Acetato	48	4,0
Etilestradiol + Dienogest	34	2,8
Estradiol hemihidrato + Nomegestrol acetato	12	1,0
Total	1215	100,0

Tabla 3. Indicaciones terapéuticas en el grupo sistémicos

	Frecuencia	Porcentaje
Anticoncepción	719	69,3
Trastornos menstruales	42	4,0
Uso desconocido	50	4,8
Hiperplasia endometrial	2	,2
Dismenorrea	30	2,9
Esclerosis múltiple	3	,3
Hipotiroidismo	7	,7
Metrorragias	28	2,7
Ovarios poliquísticos	34	3,3
Migrañas	2	,2
Depresión	4	,4
Hiperadrenalismo	2	,2
Leiomioma uterino	14	1,3
Cefaleas	2	,2
Artritis reumatoide	1	,1
Anemia	4	,4
Dislipemias	1	,1
Endometriosis	12	1,2
Acné	22	2,1
Mialgias	5	,5
Alteraciones en apetito	4	,4
Amenorrea	10	1,0
Esquizofrenia	4	,4
Esterilidad femenina	2	,2
Hirsutismo	5	,5
Diabetes Mellitus	8	,8
Enfermedad de Crohn	2	,2
Epilepsia	4	,4
Hernia discal intervertebral	8	,8
Pólipo uterino	1	,1
Síndrome premenstrual	4	,4
Hiperprolactinoma	2	,2
Total	1038	100,0

Tabla 4. Indicaciones terapéuticas en el grupo de uso intravaginal/intrauterino

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Anticoncepción	387	72,7
	Trastornos menstruales	9	1,7
	Uso desconocido	40	7,5
	Hiperplasia endometrial	2	,4
	Dismenorrea	8	1,5
	Esclerosis múltiple	1	,2
	Hipotiroidismo	5	,9
	Metrorragias	34	6,4
	Ovarios poliquísticos	11	2,1
	Migrañas	1	,2
	Depresión	7	1,3
	Hiperadrenalismo	1	,2
	Hemorragia postparto	1	,2
	Leiomioma uterino	1	,2
	Cefaleas	6	1,1
	Artritis reumatoide	5	,9
	Anemia	2	,4
	Dislipemias	2	,4
	Endometriosis	2	,4
	Acné	2	,4
	Mialgias	5	,9
	Total	532	100,0

Tabla 5. Órgano afectado en el grupo de sistémicos

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos Embarazo puerperio y enfermedades perinatales	145	11,7
Infecciones e infestaciones	23	1,9
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.	72	5,8
Tr. piel y del tejido subcutáneo	84	6,8
Tr. aparato reproductor y de la mama	117	9,4
Tr. sistema nervioso	106	8,5
Tr. generales y alteraciones en el lugar de administración	127	10,2
Tr. hepatobiliares	22	1,8
Exploraciones complementarias	34	2,7
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (quistes y pólipos)	8	,6
Problemas relativos a productos	13	1,0
Procedimientos médicos y quirúrgicos	8	,6
Tr cardiacos	13	1,0
Tr congénitos familiares y genéticos	2	,2
Tr sangre y sistema linfático	9	,7
Tr del metabolismo y la nutrición	23	1,9
Tr del sistema inmunológico	6	,5
Tr Gastrointestinales	131	10,6

Tr. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	33	2,7
Tr oculares	14	1,1
Tr. Psiquiatricos	50	4,0
Tr. renales y urinarios	6	,5
Tr. respiratorios, torácicos y mediastínicos	84	6,8
Tr. vasculares	103	8,3
Circunstancias sociales	2	,2
Tr. del oído y del laberinto	4	,3
Tr. endocrinos	2	,2
Total	1241	100,0

Tabla 6. Órgano afectado en el grupo uso intravaginal/intrauterino

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos Embarazo puerperio y enfermedades perinatales	205	18,7
Infecciones e infestaciones	37	3,4
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.	57	5,2
Tr.piel y del tejido subctáneo	50	4,5
Tr.aparato reproductor y de la mama	165	15,0
Tr. sistema nervioso	66	6,0
Tr generales y alteraciones en el lugar de administración	157	14,3
Tr hepatobiliares	2	,2
Exploraciones complementarias	19	1,7

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (quistes y pólipos)	15	1,4
Problemas relativos a productos	63	5,7
Procedimientos médicos y quirúrgicos	14	1,3
Tr cardiacos	13	1,2
Tr congénitos familiares y genéticos	2	,2
Tr sangre y sistema linfático	3	,3
Tr del metabolismo y la nutrición	7	,6
Tr del sist inmunologico	1	,1
Tr Gastrointestinales	85	7,7
Tr. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	14	1,3
Tr oculares	7	,6
Tr. Psiquiatricos	43	3,9
Tr. renales y urinarios	3	,3
Tr. respiratorios, torácicos y mediastínicos	35	3,2
Tr. vasculares	36	3,3
Total	1099	100,0

Tabla 7. Órgano afectado en el grupo de situación de emergencia

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos Embarazo puerperio y enfermedades perinatales	10	37,0
Infecciones e infestaciones	1	3,7

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.	1	3,7
Trastornos de la piel y del tejido subctáneo	2	7,4
Tr del aparato reproductor y de la mama	1	3,7
Tr del sistema nervioso	3	11,1
Tr generales y alteraciones en el lugar de administración	7	25,9
Tr hepatobiliares	2	7,4
Total	27	100,0