

Boletín No. 8 del Centro Nacional de Farmacovigilancia Año 2021

Este artículo presenta resultados estadísticos de la información correspondiente a los casos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI), recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). El cual se utilizó la información contenida en la base de datos Vigilyze y NOTI-FACEDRA del año 2021.

Género y rango etario de los afectados por sospechas de RAM y ESAVI

A lo largo del 2021 se han registrado en Vigilyze un total de 4,398 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos o Eventos Supuestamente

Atribuidos a Vacunación e Inmunización.

Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayor parte de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos o vacunas corresponden a pacientes adultos entre las edades de 18 a 44 años de edad con una proporción de 69.0% (3,034 notificaciones), seguidos de pacientes adultos entre las edades de 45 a 64 años de edad con un 20.3% (893 notificaciones), mientras que el grupo etario con menor número de notificaciones corresponde a recién nacidos entre 0 a 27 días (1 notificación) como se puede apreciar en la figura 1.

En cuanto al género, los pacientes con una mayor cantidad de notificaciones corresponde al sexo femenino con un 65.1% (2,865 notificaciones) ver figura 2.

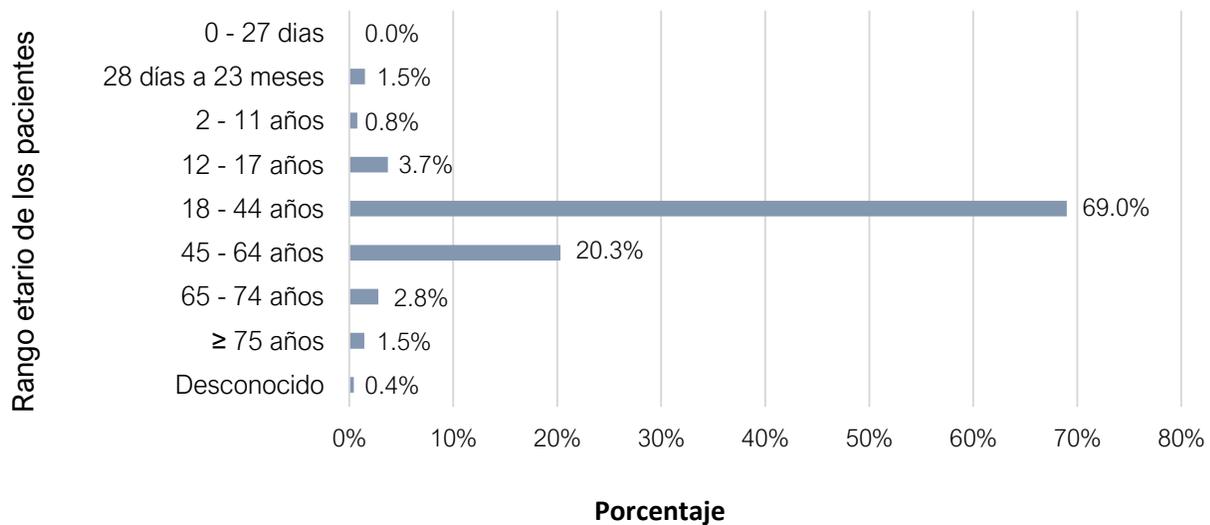


Figura 1: Rango etario de los afectados por sospechas de RAM/ESAVI

Género del paciente

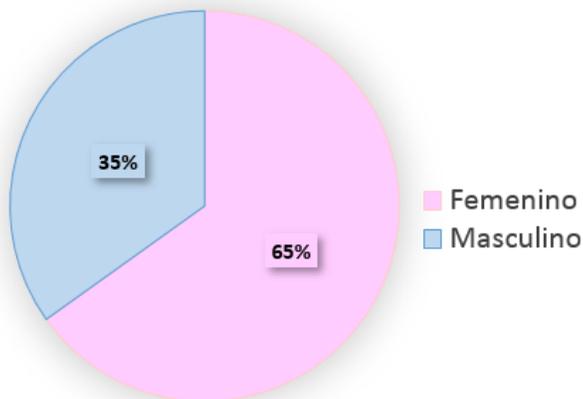


Figura 2: Distribución de reportes de sospechas de RAM/ESAVI de acuerdo al género

Origen de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI por profesión del notificador

La notificación espontánea realizada por parte de los profesionales sanitarios al Centro Nacional de Farmacovigilancia brinda información de los eventos adversos o posibles señales en la población salvadoreña.

Los profesionales con mayor número de notificaciones son los médicos con un 59.1% (2,601 notificaciones); seguidos de los farmacéuticos con un 29.5% (1,299 notificaciones); otros profesionales de la salud con un 11.0% (483 notificaciones) y los ciudadanos con un 0.3% (15 notificaciones). Como se puede ver en la figura 3.

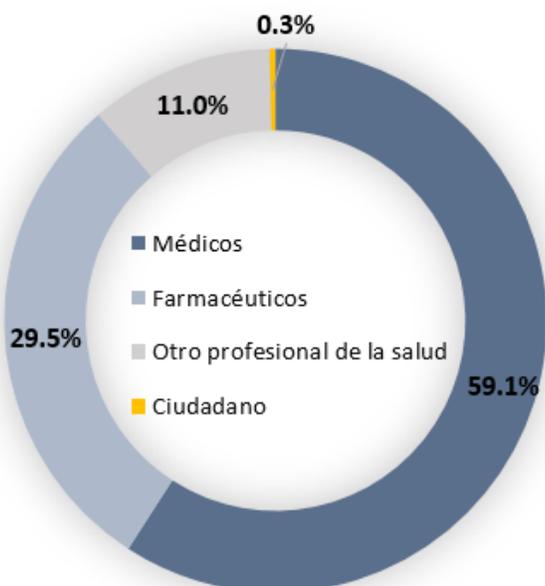


Figura 3. : Origen de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI según profesión.

Seriedad en los casos notificados

En el año 2021, una proporción del 2.3% de las 4,398 notificaciones de eventos adversos RAM/ESAVI fueron reportados como “serios”, y una proporción del 97.7% (más de las tres cuartas partes del total de notificaciones) fueron reportados como “no serios” como se puede observar en la figura 4.

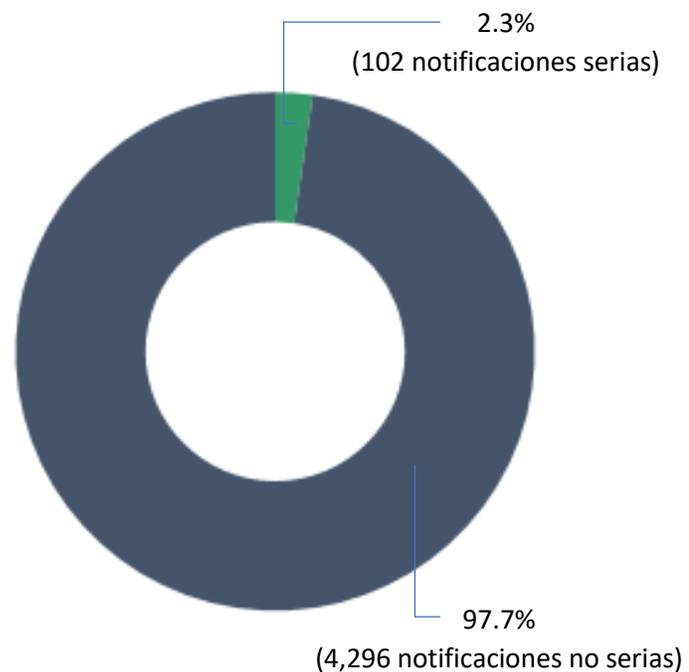


Figura 4: Seriedad de las notificaciones recibidas durante 2021

Principios activos con mayor número de notificaciones reportadas en el año 2021

En la figura 5 y tabla 1 se presentan los diez principios activos con mayor número de notificación espontánea reportado por sospecha de RAM/ESAVI que presentó la población salvadoreña.

El principio activo más reportado es la “Vacuna Covid – 19” con 4,080 notificaciones lo que equivale al 92.8%. Dentro de los ESAVI notificados se encuentra “pirexia, cefalea, mialgia y artralgia”, los cuales se considera de acuerdo a su ficha técnica reacciones adversas muy frecuentes, no serias y ya conocidas para la vacuna.

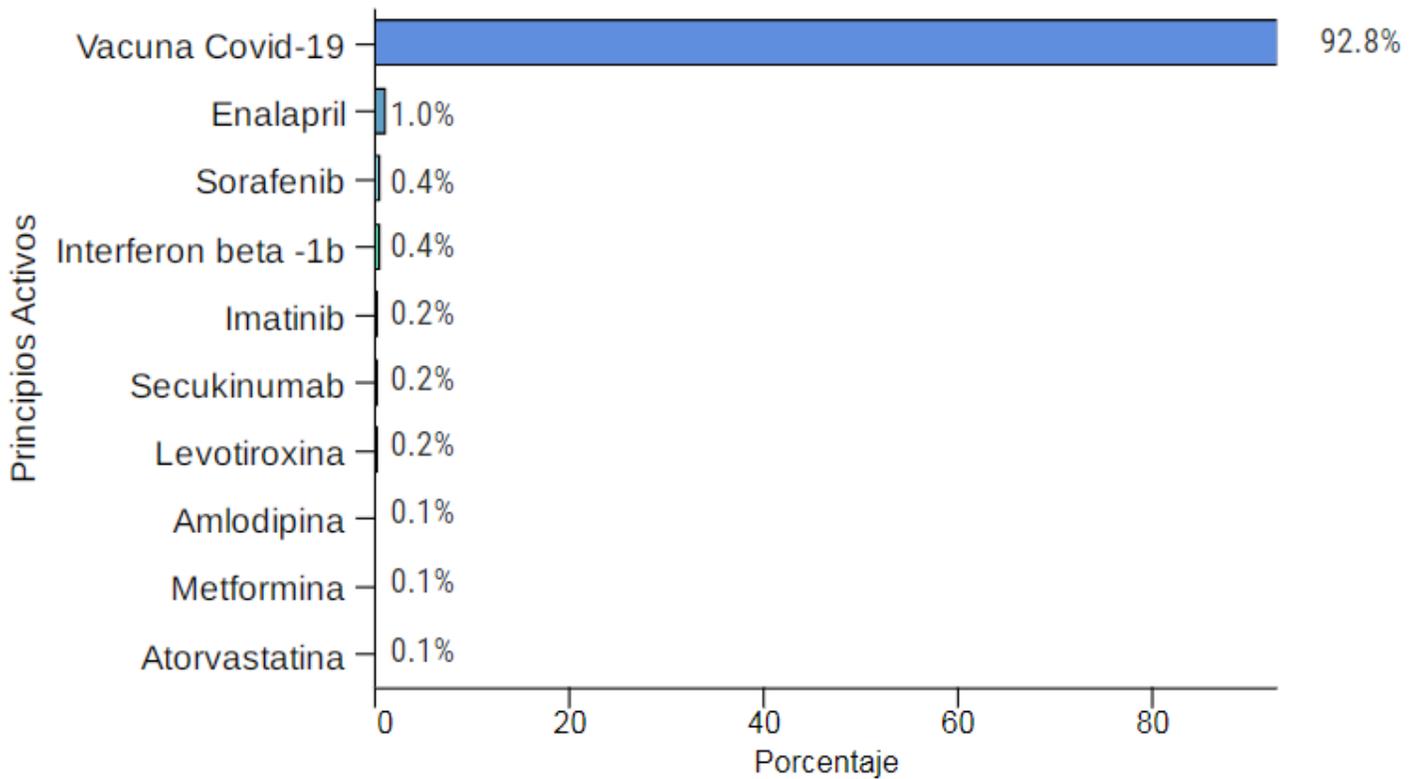


Figura 5: Gráfico de los primeros diez principios activos más notificados por reacciones adversas en el año 2021

Tabla1: Principios activos más notificados por reacciones adversas en el año 2021

Principio Activo	No de notificaciones	Porcentaje
Vacuna covid 19	4,080	92.8%
Enalapril	44	1.0%
Sorafenib	18	0.4%
Interferón beta – 1b	18	0.4%
Imatinib	9	0.2%
Secukinumab	8	0.2%
Levotiroxina	8	0.2%
Amlodipina	7	0.1%
Metformina	6	0.1%
Atorvastatina	6	0.1%

Eventos adversos más reportados en el año 2021

Durante el año 2021, de las 4,398 notificaciones recibidas se reportaron 2,008 notificaciones de “pirexia”, lo que corresponde al 45.7% del total de las notificaciones recibidas. Estos están relacionados a la Vacuna Covid-19, Interferón beta-1b y Vacuna de la Influenza, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida.

Así mismo se reportaron 1,909 notificaciones de “cefalea” lo que equivale a 43.3% del total de las notificaciones recibidas. Estos están relacionados a la Vacuna Covid-19, Interferón beta – 1b, Duloxetine, Etoricoxib y Amlodipina, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida.

1,455 notificaciones de “mialgia” fueron reportadas, lo que equivale a 33.1% del total de las notificaciones recibidas, la cual está relacionada a Vacuna Covid-19, el evento reportado ya está descrito en la ficha técnica de la vacuna como una reacción adversa ya conocida.

587 notificaciones de “artralgia” fueron reportadas, lo que equivale a 13.3% del total de notificaciones recibidas, la cual está relacionada a Vacuna Covid-19 e Interferón beta – 1a, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida.

Y 521 notificaciones de “dolor en la zona de vacunación” fueron reportadas, lo que equivale a 11.8% del total de notificaciones recibidas, la cual está relacionada a Vacuna Covid-19, el evento reportado ya está descrito en la ficha técnica de la vacuna como una reacción adversa ya conocida.

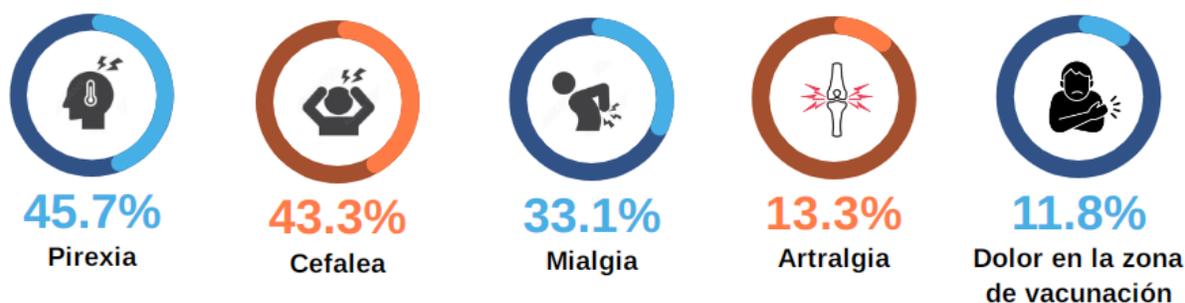


Figura 6: Los cinco términos MedDRA más reportados en El Salvador en el año 2021

Tabla 2: Términos MedDRA con mayor prevalencia durante el año 2021

Términos (MedDRA)	No de notificaciones	Porcentaje
Pirexia	2,008	45.7%
Cefalea	1,909	43.4%
Mialgia	1,455	33.1%
Artralgia	587	13.3%
Dolor en la zona de vacunación	521	11.8%
Náuseas	509	11.6%
Mareo	363	8.3%
Vómitos	311	7.1%
Diarrea	308	7.0%
Tos	286	6.5%
Escalofríos	265	6.0%
Erupción	244	5.5%
Fatiga	184	4.2%
Odinofagia	162	3.7%
Malestar	141	3.2%

Origen de notificaciones RAM/ESAVI por unidad efectora y lugar geográfico

En el 2021 las unidades de salud del Ministerio de Salud (MINSAL) son las unidades efectoras que más notificaciones enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia con una proporción del 40% del total de notificaciones recibidas, seguidos por otros centros de atención de salud con un 31%; hospitales con el 22%; mientras que la industria farmacéutica envió únicamente un 7.0% del total de notificaciones, de las cuales el 0.07% de notificaciones corresponde a la industria farmacéutica nacional.

En la figura 7 se muestra el número de reportes de reacciones adversas por departamento de manera descendente según cantidad de notificaciones. Siendo San Salvador el departamento con mayor número de notificaciones enviadas con un porcentaje de 68.1%; seguidos de Ahuachapán, La Libertad, Santa Ana y San Miguel reportando una cantidad considerable de notificaciones de RAM/ESAVI. Es importante mencionar que se han recibido notificaciones de RAM/ESAVI de los catorce departamentos que conforman El Salvador.

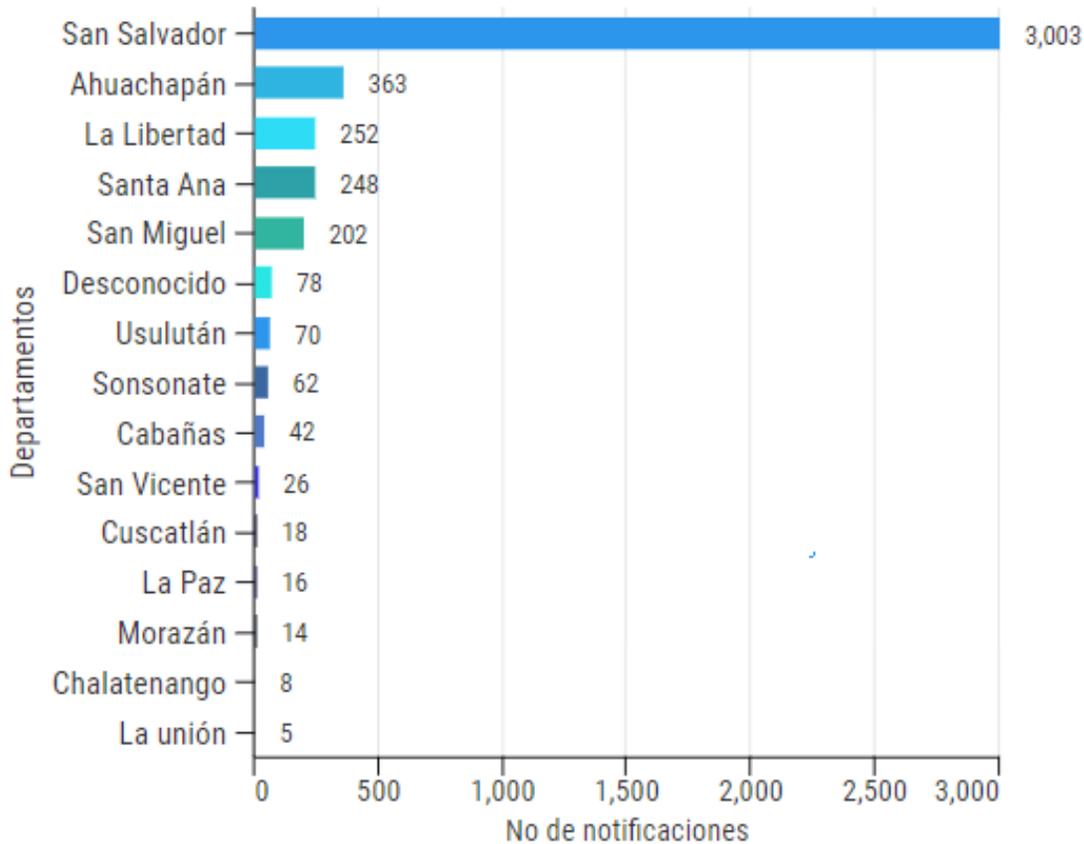


Figura 7: Origen de notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI por departamento.

Conclusiones

Del presente análisis de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI recibidos durante el año 2021 al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se puede obtener las siguientes conclusiones:

- El número de notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI con respecto al año 2020 ha aumentado el 90.7%, debido a que los profesionales de salud que administraron la vacuna contra COVID-19 realizaron un monitoreo activo de todos los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación de acuerdo a las indicaciones recibidas por el Programa Nacional de Vacunas y El Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- El rango etario con mayor número de notificaciones de RAM/ESAVI fueron adultos entre los 18 a 44 años de edad, mientras que el grupo etario con menor número de notificaciones corresponde a recién nacidos entre 0 a 27 días.
- En cuanto al género el 65% de las notificaciones recibidas son de pacientes de sexo femenino y un 35% de pacientes de sexo masculino.
- En relación al tipo de profesionales de salud que notificaron al CNFV, los médicos ocupan el primer lugar con el 59.1%, seguidos de los farmacéuticos con el 29.5% mientras que los ciudadanos ocupan el último lugar de notificadores con el 0.3% del total de notificaciones recibidas.
- Los principios activos con más reportes de eventos adversos recibidos en el CNFV a lo largo del año 2021 fueron: Vacuna Covid – 19; seguidos de Enalapril, Sorafenib, Interferon beta – 1b, Imatinib, Secukinumab, Levotiroxina, Amlodipina, Metformina y Atorvastatina.
- Todos los eventos adversos recibidos en el CNFV durante el año 2021 corresponden a reacciones adversas ya descritas y esperadas en la ficha técnica de cada medicamento y vacuna.
- Durante el año 2021 se recibieron 78 notificaciones con errores de medicación de los cuales 33 estaban relacionadas a vacunas y 45 medicamentos. Todos los errores reportados no ocasionaron daño al paciente. Sin embargo, se hicieron recomendaciones a las unidades efectoras correspondientes para mejorar los procesos internos.
- Las unidades efectoras que más notificaciones enviaron fueron el Sistema de Emergencia Médicas (SEM), seguidas por el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL), mientras que la unidad efectora con menor notificaciones reportadas fue la industria farmacéutica.
- Se recibieron notificaciones de RAM/ESAVI de todos los departamentos que conforman El Salvador, siendo San Salvador el departamento con mayor número de notificaciones reportadas.
- De todas las notificaciones recibidas en el año 2021, las notificaciones no validas por falta de información mínima para ser clasificada y evaluada fueron 72 lo que equivale al 1.64% del total de notificaciones recibidas.
- Del total de información procesada durante el año 2021, se trasladaron 388 notificaciones del antiguo Sistema del Centro Nacional de Farmacovigilancia; las cuales fueron evaluadas en el sistema NOTI-FACEDRA.