

## Boletín No. 9 del Centro Nacional de Farmacovigilancia Año 2022

Este artículo presenta resultados estadísticos de la información recibida en la base de datos NOTIFACEDRA 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) durante el año 2022.

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

Durante el año 2022 se recibieron un total de 4,470 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y 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 53.8% (2,406 notificaciones), seguidos de pacientes adultos entre las edades de 45 a 64 años de edad con un 24.4% (1,089 notificaciones), mientras que el grupo etario con menor número de notificaciones corresponde a recién nacidos entre 0 a 27 días (11 notificaciones) como se puede apreciar en la figura 1.

En cuanto al género, los pacientes de sexo femenino son los que poseen una mayor cantidad de notificaciones con un 62.7% (2,802 notificaciones) ver figura 2.

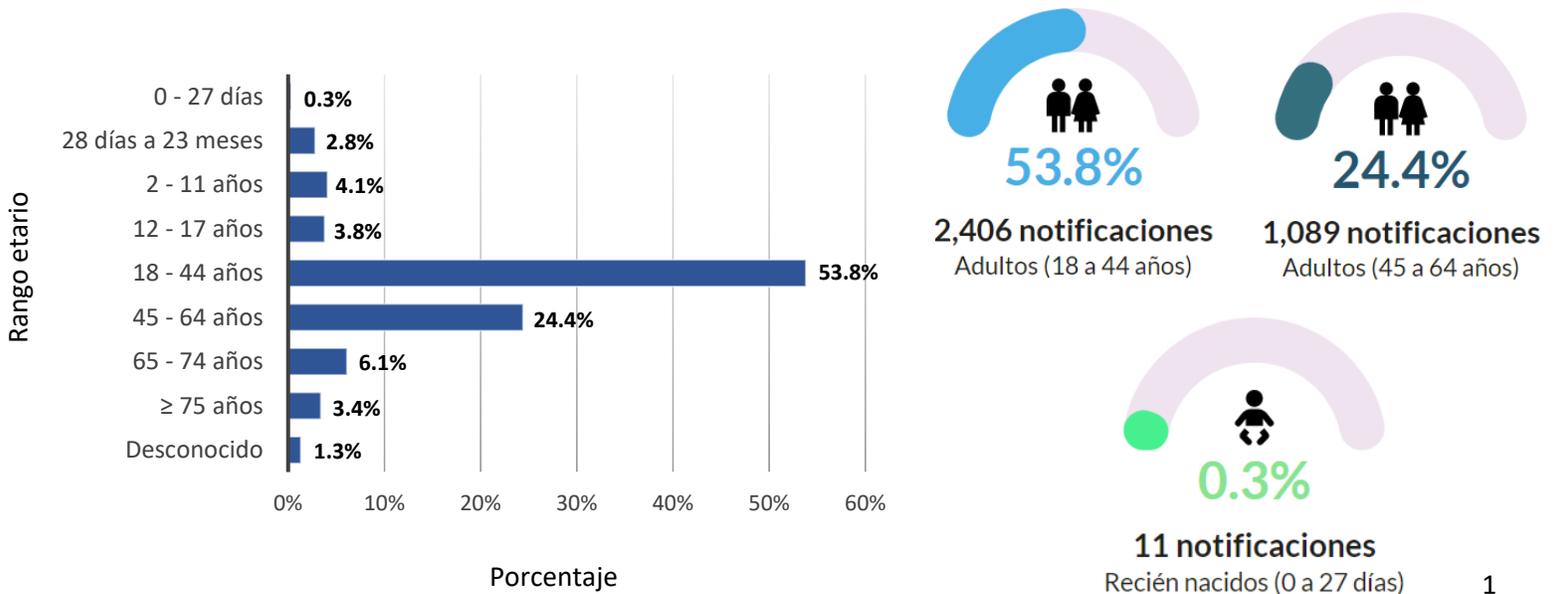


Figura 1: Rango etario de los afectados por sospechas de RAM/ESAVI

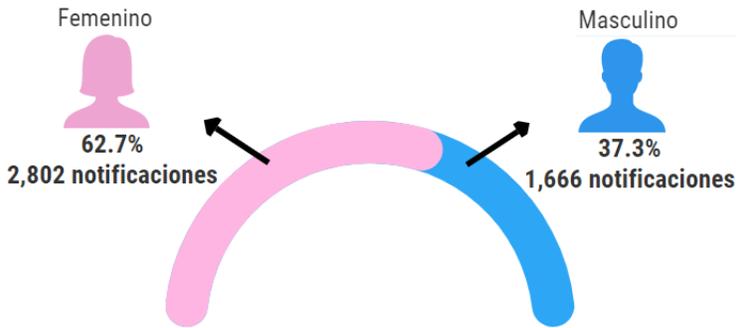


Figura 2: Distribución de reportes de sospechas de RAM/ESAVI de acuerdo al género

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

Los profesionales que enviaron mayor número de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia son los médicos con el 58% (2,593 notificaciones); seguidos por farmacéuticos con el 34.4% (1,537 notificaciones); Otros profesionales de la salud con el 6.7% (302 notificaciones) y los ciudadanos con un 0.9% (38 notificaciones). Como se puede apreciar en la figura 3.

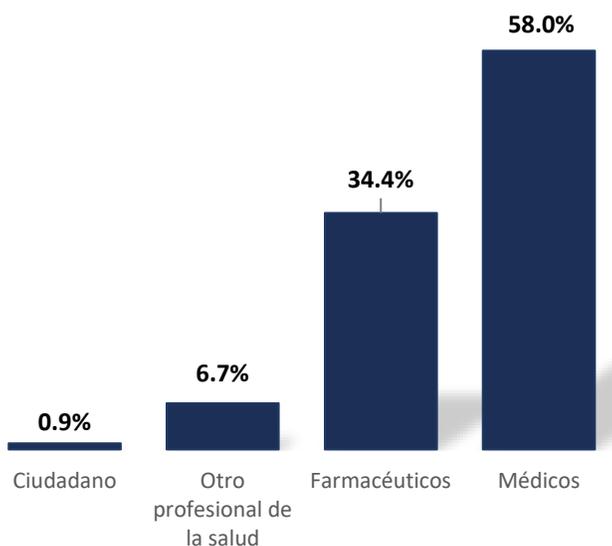


Figura 3. : Origen de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI según profesión.

### Seriedad en los casos notificados

Una proporción del 6.7% de las 4,470 notificaciones de eventos adversos RAM/ESAVI fueron reportados como “serios”, y una proporción del 93.3% (más de las tres cuartas partes del total de notificaciones) fueron reportados como “no serios” ver figura 4.

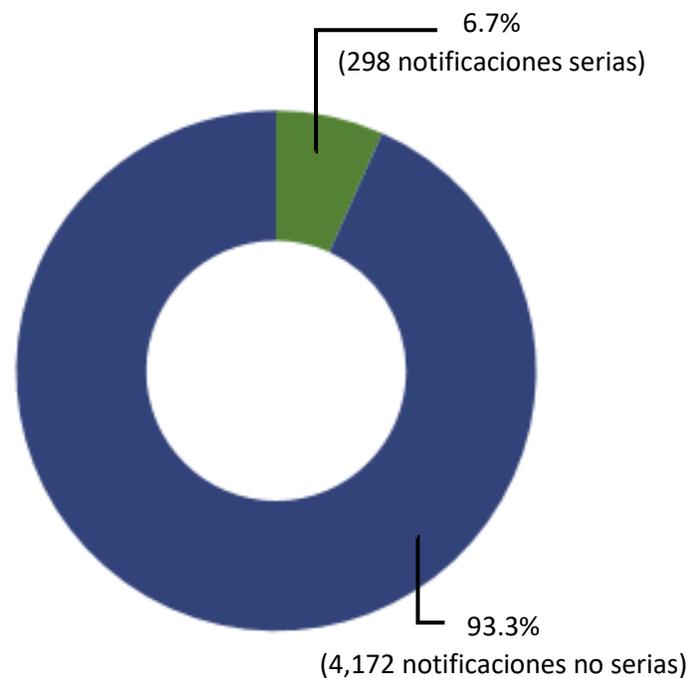


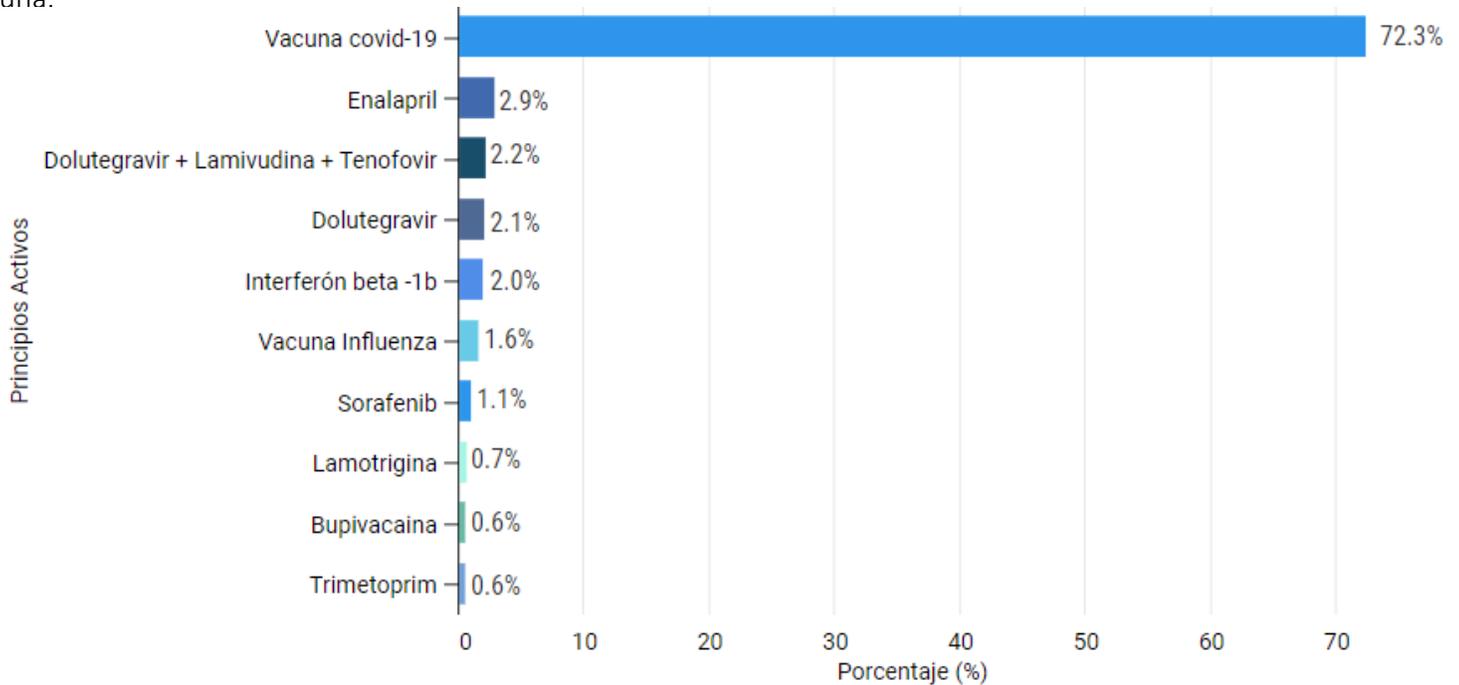
Figura 4: Seriedad de las notificaciones RAM/ESAVI

### Principios activos con mayor número de notificaciones reportadas en el año 2022

En la figura 5 y tabla 1 se presentan los diez principios activos con mayor número de notificación espontánea reportados como RAM o ESAVI que presentó la población salvadoreña.

El principio activo con más reportes en el año 2022 es la “Vacuna Covid – 19” con 3,233 notificaciones lo que equivale al 72.3% del total de las notificaciones recibidas. Dentro de los ESAVI notificados se encuentra “pirexia, cefalea, mialgia y dolor en la zona de vacunación”, los cuales de acuerdo a su ficha técnica son eventos adversos, no serios y ya conocidas para la vacuna.

En segundo lugar, se encuentra el principio activo “Enalapril” con 130 notificaciones lo que equivale al 2.9% del total de las notificaciones recibidas. Dentro de las RAM notificadas se encuentra “tos, cefalea y boca seca”, los cuales de acuerdo a su ficha técnica son reacciones adversas, no serias y ya conocidas para el medicamento.



**Figura 5:** Gráfico de los primeros diez principios activos más notificados por reacciones adversas en el año 2022

**Tabla1:** Principios activos más notificados por reacciones adversas en el año 2022

Principio activo	No de notificaciones	Porcentaje
Vacuna covid-19	3,233	72.3%
Enalapril	130	2.9%
Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	99	2.2%
Dolutegravir	92	2.1%
Interferón beta-1b	90	2.0%
Vacuna Influenza	72	1.6%
Sorafenib	50	1.1%
Lamotrigina	30	0.7%
Bupivacaina	28	0.6%
Trimetoprim	26	0.6%

## Eventos adversos más reportados en el año 2022

Durante el 2022 se reportan 1,567 notificaciones de la reacción adversa “pirexia”, lo que corresponde al 36% del total de las notificaciones recibidas, estos están relacionados a la Vacuna Covid-19, Interferón beta-1b, Interferón beta – 1a y la 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 reportan 1,420 notificaciones de la reacción adversa “cefalea”, lo que equivale al 32.7% del total de las notificaciones recibidas, estos están relacionados a la Vacuna Covid-19; Interferón beta – 1b; Interferón beta-1a, Enalapril, Dolutegravir y a la combinación de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida.

1,031 notificaciones de la reacción adversa “mialgia” fueron recibidas, lo que equivale al 23.7% del total de las notificaciones, estos están relacionados a la Vacuna Covid-19, Interferón beta – 1a e Interferón beta- 1b, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida.

472 notificaciones de la reacción adversa “dolor en la zona de vacunación” fueron recibidas, lo que equivale al 10.9% del total de las notificaciones, la cual está relacionada a la Vacuna Covid-19, el evento reportado ya está descrito en la ficha técnica de la vacuna como una reacción adversa ya conocida.

370 notificaciones de la reacción adversa “náuseas” fueron recibidas, lo que equivale al 8.3% del total de las notificaciones, estos están relacionados a la Vacuna Covid-19 y a la combinación de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir, el evento reportado ya está descrito en las fichas técnicas de cada medicamento como una reacción adversa ya conocida. Ver figura 6 y tabla 2.

Tabla 2: Eventos adversos más reportados en el año 2022

Evento adverso	No de notificaciones	Porcentaje
Pirexia	1,567	35.6%
Cefalea	1,420	32.3%
Mialgia	1,031	23.4%
Dolor en la zona de vacunación	472	10.7%
Náuseas	370	8.4%
Artralgia	342	7.8%
Erupción	275	6.3%
Tos	246	5.6%
Mareo	245	5.6%
Vómitos	245	5.6%
Diarrea	186	4.2%
Malestar	171	3.9%
Escalofríos	147	3.3%
Trastorno musculoesquelético	146	3.3%
Prurito	129	2.9%
Fatiga	101	2.3%
Odinofagia	101	2.3%

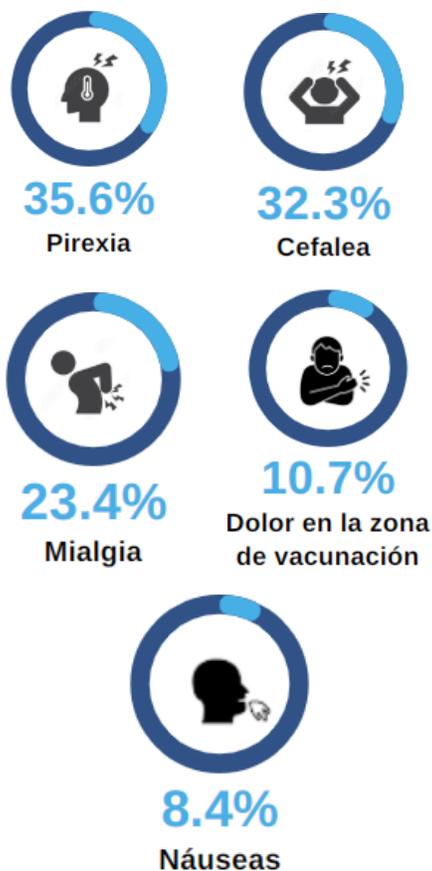


Figura 6: Los cinco eventos adversos más reportados en el año 2022.

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

En el 2022 las unidades de salud del Ministerio de Salud (MINSAL) son las unidades efectoras que más notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) con una proporción del 36.8% del total de las notificaciones recibidas, seguidos de la industria farmacéutica con el 35.3% de las cuales el 1.1% corresponde a la industria farmacéutica nacional.

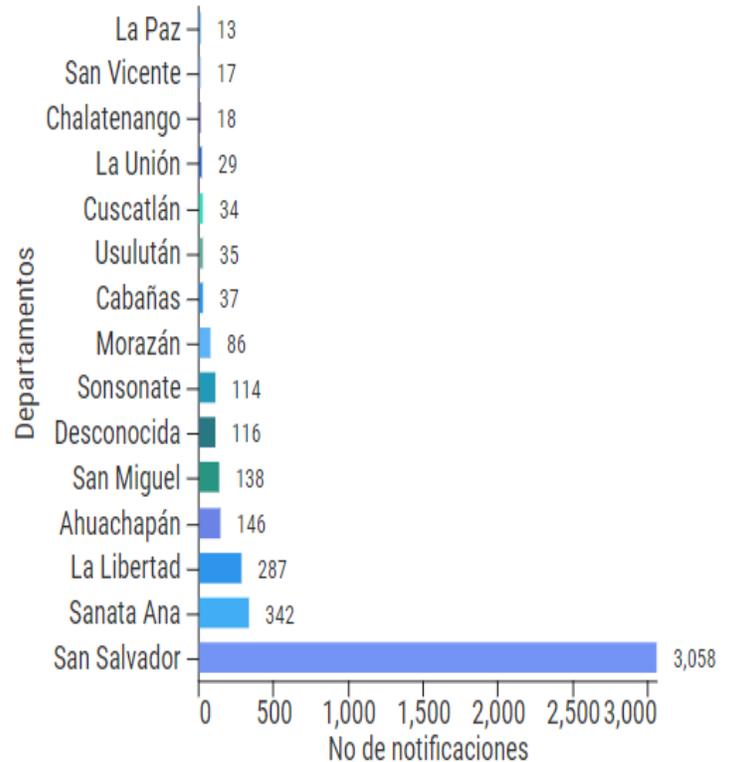
En cuanto a los eventos supuestamente atribuidos a la Vacuna Covid-19 la institución del Sistema Nacional Integrado de Salud que más notificaciones envió al CNFV fue el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) con el 18.5%

seguidos del Sistema de Emergencia Médicas (SEM) con el 7.7% y el MINSAL con el 5.2%. Sin embargo, el resto del Sistema Nacional Integrado de Salud se mantiene silente. Ver tabla 3

En la figura 7 se muestra el número de reportes de reacciones adversas por departamento de manera ascendente según cantidad de notificaciones. Siendo San Salvador el departamento con mayor número de notificaciones enviadas con un porcentaje de 68.4%; seguidos de Santa Ana, La Libertad, Ahuachapán 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.

**Tabla 3:** Origen de notificaciones de sospechas RAM/ESAVI por unidad efectora.

MEDICAMENTOS	
Ministerio de Salud	36.8%
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	9.9%
Industria farmacéutica internacional	34.2%
Industria farmacéutica nacional	1.1%
VACUNA COVID-19	
Ministerio de Salud	5.2%
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	18.5%
Sistema de Emergencia Médica	7.7%
Industria farmacéutica	0.1%

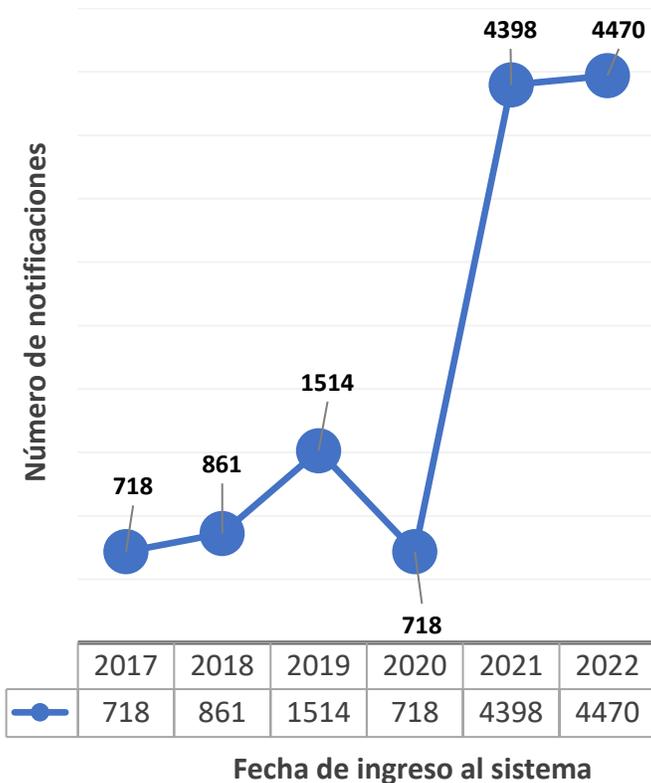


**Figura 7:** Cantidad de notificaciones RAM/ESAVI por departamento

### Evolución del número anual de notificaciones recibidas del periodo 2017- 2022.

En la figura 8 se muestra un gráfico con la evolución anual de las notificaciones registradas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia a partir del año 2017 al 2022, siendo el 2017 y 2020 los años con menor cantidad de notificaciones recibidas.

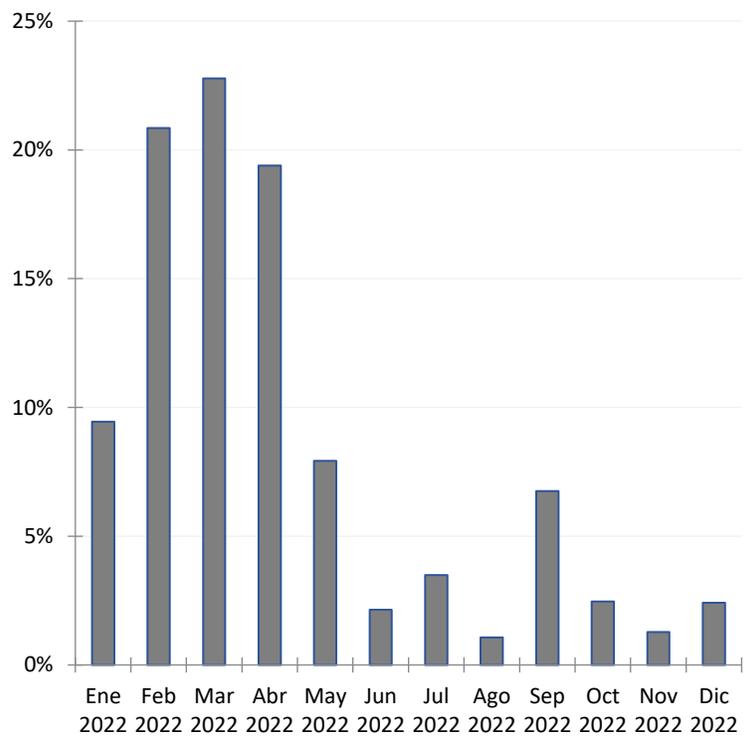
Sin embargo, el año con mayor cantidad de notificaciones recibidas es el 2022, el cual tiene un incremento del 83.94% de notificaciones por RAM/ESAVI con respecto a los años 2017 y 2020.



**Figura 8:** Evolución de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI recibidas en el CNFV

### Notificaciones analizadas y clasificadas por mes del año 2022

El mes con mayor cantidad de notificaciones procesadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia es marzo con el 23.5% (1,018 notificaciones) del total de notificaciones recibidas durante 2022 por RAM o ESAVI, seguidos de febrero con el 21.5% (932 notificaciones), abril con el 20.0% (867 notificaciones), mientras que el mes con menor número de notificaciones fue agosto con 1.1% (48 notificaciones) del total de notificaciones procesadas de RAM o ESAVI.



**Figura 9:** Notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI procesadas en el CNFV por mes durante el año 2022

## Conclusiones

Del presente análisis de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI recibidos durante el año 2022 al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se puede obtener las siguientes conclusiones:

- El número de notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI ha incrementado en un 83.94% en el año 2022 con respecto a los años 2017 y 2020, ya que fueron los años con menor número de notificaciones recibidas. El incremento de la notificación espontánea es debido al desarrollo de diferentes actividades impulsadas por el CNFV que van dirigidos a los profesionales de la salud tanto del Sistema Nacional Integrado de Salud como los profesionales de salud que desarrollan sus actividades en el ejercicio privado en los años 2020-2021, para promover la farmacovigilancia y hacer conciencia a los ciudadanos de la importancia de reportar las reacciones adversas.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia registro un incremento del 0.5% de notificaciones por RAM/ESAVI en el año 2022 por parte de los ciudadanos comparado con el año 2021.
- Los principios activos con más reportes de eventos adversos recibidos en el CNFV a lo largo del año 2022 fueron: Vacuna Covid – 19, seguidos de Enalapril, la combinación de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir, Dolutegravir, Interferón beta – 1b, Vacuna Influenza, Sorafenib, Lamotrigina, Bupivacaina y Trimetoprim.
- Durante el año 2022 se recibieron 185 notificaciones con errores de medicación, 160 fueron reportadas por las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud y 25 notificaciones fueron reportadas por la industria farmacéutica; De las cuales 139 notificaciones corresponden a errores programáticos relacionadas a vacunas y 46 notificaciones fueron reportadas como errores de medicación. 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 de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) reportaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia fueron el Ministerio de Salud (MINSAL) con un 36.8% y la industria farmacéutica con un 35.3%.
- Las unidades efectoras que más notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI) por Covid-19 reportaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia fueron el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) con el 18.5%, seguidos del Sistema de Emergencia Médicas (SEM) con el 7.7%.
- Del total de notificaciones clasificadas y evaluadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia un 2.6% (116 notificaciones) no se reporta el departamento donde ocurrió el evento adverso.
- De todas las notificaciones recibidas en el año 2022, las notificaciones no validas por falta de información mínima para ser clasificada y evaluada fueron 190 lo que equivale al 4.32% del total de notificaciones recepcionadas y que no fueron procesadas.
- Del total de notificaciones clasificadas y evaluadas el 2.2% (99 notificaciones) corresponde a la combinación de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir; y el 2.1% (92 notificaciones) corresponde a Dolutegravir esto es debido a que durante el año 2022 se ejecutaron acciones de farmacovigilancia activa en los hospitales nacionales del MINSAL para estos medicamentos a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Todos los eventos adversos recibidos en el CNFV durante el año 2022 corresponden a reacciones adversas ya descritas y esperadas en la ficha técnica de cada medicamento y vacuna.