



Boletín No. 10 del Centro Nacional de Farmacovigilancia Año 2023

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 2023.

Asimismo, se da a conocer los resultados de las inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizadas por el CNFV a las diferentes unidades efectoras que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

Durante el año 2023 se recibieron un total de 1,297 notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI, de las cuales 1,215 notificaciones fueron procesadas y analizadas, 82 fueron desestimadas debido a que: 61 no contaban con los 4 parámetros mínimos para dar por válida la notificación, 20 fueron duplicadas y 1 caso correspondía a información de otro país de la región remitido por error involuntario.

En cuanto a las notificaciones procesadas y analizadas 519 (42.7%) provienen del Primer Nivel de Atención MINSAL, 195 (16.05%) de hospitales nacionales MINSAL, 195 (16.05%) hospitales privados, 99 (8.15%) de las unidades Médicas del ISSS,

68 (5.6%) de hospitales del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, 65 (5.35%) de Clínicas Parroquiales y Organismos Sin Fines de Lucro, 30(2.47%), de Industria Farmacéutica, 21(1.73%) de ciudadanos, 11 (0.91%) de farmacias privadas, 1 (0.41%) de droguerías, 4 (0.33%) de profesionales de salud independientes, 5 (0.41%) del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM), 1 (0.08%) del Fondo Solidario para La Salud (FOSALUD) y 1 (0.08%) del Comando de Sanidad Militar (COSAM).

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 65.6% (797 notificaciones); seguidos por farmacéuticos con el 26.4% (321 notificaciones); Otros profesionales de la salud con el 5.0% (61 notificaciones) y los ciudadanos con un 3.0% (36 notificaciones). Como se puede apreciar en la figura 1.

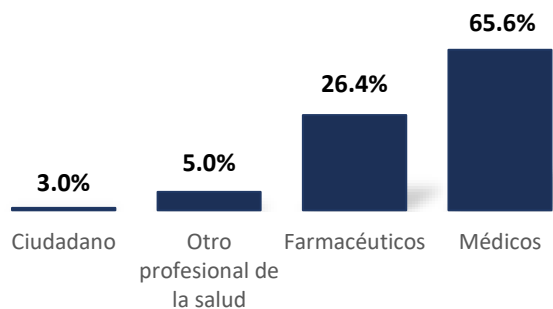


Figura 1. Origen de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI según tipo de notificador.

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

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 30.6% (372 notificaciones), seguidos de pacientes adultos entre las edades de 45 a 64 años de edad con un 24.3% (295 notificaciones) y pacientes de 28 días a 23 meses con una proporción de 13.4% (163 notificaciones), mientras que el grupo etario con menor número de notificaciones corresponde a recién nacidos entre 0 a 27 días con un 0.6% (7 notificaciones) como se puede apreciar en la figura 2.

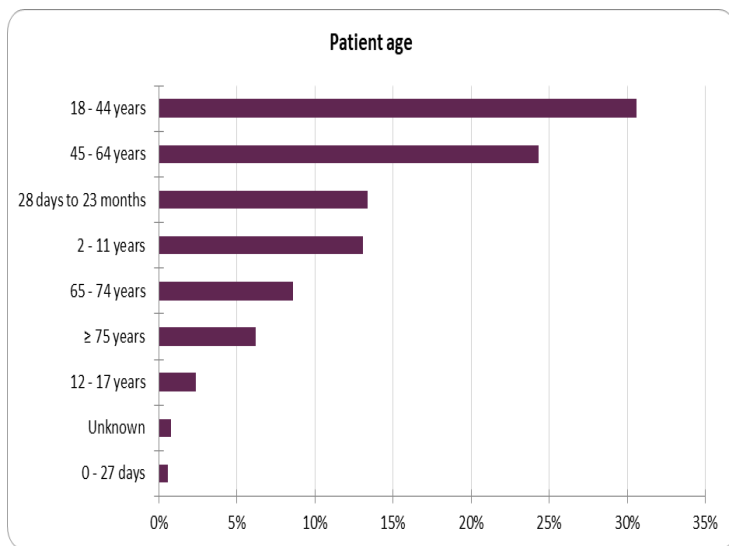


Figura 2. RAM/ESAVI por grupo de edad.

En cuanto al género, los pacientes de sexo femenino son los que poseen una mayor cantidad de notificaciones con un 63.9% comparado con un 36.71% para el sexo masculino. Figura 3.



Figura No 3. Distribución de reportes de sospechas de RAM/ESAVI por sexo

Seriedad en los casos notificados

De las 1,215 notificaciones procesadas el 25.84% (314 notificaciones) fueron reportados como “serios” y una proporción del 74.16% (901 notificaciones) fueron reportadas como “no serios”. Figura 4.

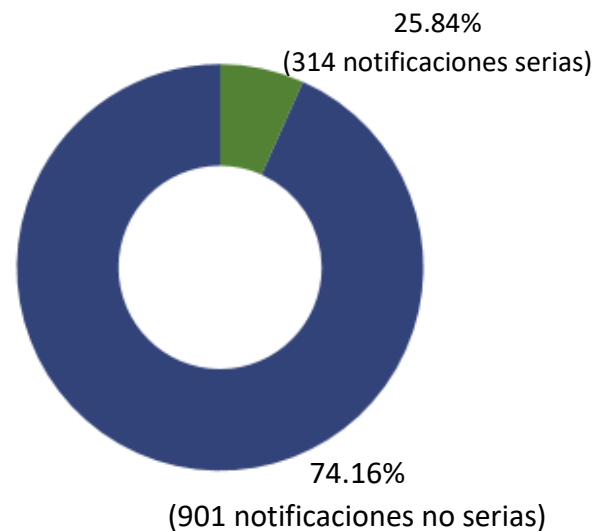


Figura 4. Seriedad de las notificaciones RAM/ESAVI

Principios activos con mayor número de notificaciones reportadas en el año 2023

En la tabla 1 se presentan los 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 2023 es Enalapril Maleato con 144 notificaciones, seguido de la Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, contra la Tosferina, Hepatitis B con 75 notificaciones, la Vacuna Contra la COVID-19 SINOVAC con 44 notificaciones, Vacuna Antigripal Tetravalente con 36 notificaciones y Vacuna Adsorbida de Toxoide Tetanico, Toxoide Difterico y Pertussis acelular (DPT) con 33 notificaciones.

Tabla 1. Principios activos más notificados

MEDICAMENTO/VACUNA	No NOTIFICACIONES
ENALAPRIL MALEATO (principio activo)	144
VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOSFERINA, HEPATITIS B Y LA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (otros productos)	75
Vacuna frente a COVID-19 (SINOVAC LIFE SCIENCES) (principio activo)	44
VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA FRACCIONADA (Cepas A: Brisbane y Soth Australia con Cepas B Washintong y Phuket) (otros productos)	36
VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO, TOXOIDE DIFTERICO Y PERTUSSIS ACELULAR (DPT) (otros productos)	33
RIFAMPICINA + PIRAZINAMIDA + ETAMBUTOL + ISONIAZIDA (otros productos)	32
INTERFERON BETA-1B (principio activo)	30
VACUNA CONTRA HEPATITIS A (VIRUS COMPLETO INACTIVADO), Cepa GBM (otros productos)	28
AMLODIPINO (principio activo)	25
VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPIÓN (Cepa Edmonston), PAROTIDITIS (Cepa Leningrad) y RUBEOLA (Cepa Wistar) (otros productos)	25
TOZINAMERAN (principio activo)	22
TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL (otros productos)	17
LEUPRORELINA ACETATO (principio activo)	16
SORAFENIB TOSILATO (principio activo)	16
VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA, cepa OKA (otros productos)	16
IOPROMIDA (principio activo)	15
VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA (13-VALENTE) (otros productos)	15

RAM Y ESAVI más reportadas en el año 2023

Dentro de las RAM más notificadas se encuentran erupción con un 11.1% (131 notificaciones), Tos 11.1% (130 notificaciones), vómitos 4.9% (57 notificaciones) y náuseas 4.5% (53 notificaciones) los cuales de acuerdo a su ficha técnica son eventos adversos, no serios y ya conocidos. Tabla 2.

Tabla 2. RAM más reportadas.

RAM	No DE NOTIFICACIONES	PORCENTAJE
PT: Erupción	131	11.1%
PT: Tos	130	11.1%
PT: Vómitos	57	4.9%
PT: Náuseas	53	4.5%
PT: Cefalea	45	3.8%
PT: Mareo	41	3.5%
PT: Pirexia	40	3.4%
PT: Eritema	33	2.8%
PT: Dolor abdominal	26	2.2%
PT: Prurito	26	2.2%

Dentro de los ESAVI más notificados se encuentran convulsión febril 2.9% (34 notificaciones), eczema en la zona de vacunación 1.7% (20 notificaciones) y dolor en la zona de vacunación 0.8% (9 notificaciones) las cuales son eventos ya descritos para las vacunas. Tabla 3.

Tabla 3. ESAVI más reportados.

RAM	No DE NOTIFICACIONES	PORCENTAJE
PT: Convulsión febril	34	2.9%
PT: Eczema en la zona de vacunación	20	1.7%
PT: Dolor en la zona de vacunación	9	0.8%
PT: Absceso en la zona de vacunación	8	0.7%
PT: Celulitis en la zona de vacunación	8	0.7%
PT: Eritema en la zona de vacunación	7	0.6%
PT: Edema en la zona de vacunación	6	0.5%
PT: Hematoma en la zona de vacunación	1	0.1%
PT: Hemorragia en la zona de vacunación	1	0.1%
PT: Granuloma en la zona de vacunación	1	0.1%

Errores de medicación más reportados en el año 2023

Durante el 2023 se reportan 162 notificaciones relacionadas a errores de medicación dentro de las cuales se encuentran administración de producto erróneo (47 notificaciones), producto administrado a paciente de edad inadecuada (36 notificaciones), administración de dosis incorrecta (11 notificaciones), pauta inadecuada de administración del producto (6 notificaciones), error en la preparación de un producto (4 notificaciones), Problema de omisión de dosis del producto (3 notificaciones), error durante la administración y dispensación de un producto 2 notificaciones respectivamente, entre otras. Tabla 4.

Tabla 4. Errores de medicación reportados.

ERROR REPORTADO	No DE NOTIFICACIONES	PORCENTAJE
PT: Administración de producto erróneo	47	4.00%
PT: Producto administrado a paciente de edad inadecuada	36	3.10%
PT: Administración de dosis incorrecta	11	0.90%
PT: Pauta inadecuada de administración del producto	6	0.50%
PT: Error en la preparación de un producto	4	0.30%
PT: Problema de omisión de dosis del producto	3	0.30%
PT: Error de medicación	2	0.20%
PT: Administración de dosificación incorrecta	2	0.20%
PT: Error durante la dispensación de un producto	2	0.20%
PT: Producto administrado en zona inadecuada	2	0.20%
PT: Error en la administración de un producto	2	0.20%
PT: Error de prescripción de producto	2	0.20%

Origen de notificaciones RAM/ESAVI por lugar geográfico.

En la figura 5 se muestra el número de reportes de reacciones adversas por departamento según cantidad de notificaciones recibidas.

Siendo San Salvador el departamento con mayor número de notificaciones enviadas con un porcentaje de 27.6% (335 notificaciones); seguido de Morazán con un 12.7% (154 notificaciones), La Libertad con un 10% (122 notificaciones) y Santa Ana con un 9.9% (120 notificaciones). Es importante mencionar que se han recibido 175 notificaciones de la Industria Farmacéutica en la cual no se pudo contar con información del departamento del paciente que presentó la RAM/ESAVI; Asimismo, se destaca que de todos los departamentos se ha recibido información.

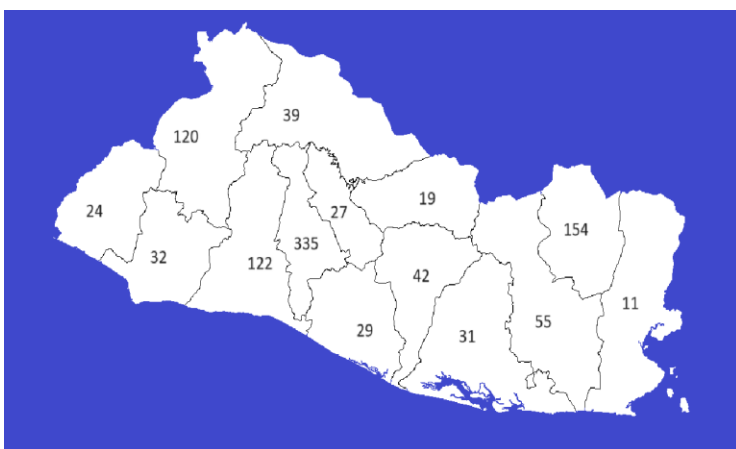


Figura 5. Cantidad de notificaciones recibidas por Departamento.

Resultados de las Inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia años 2021-2023.

Durante el periodo comprendido entre septiembre 2021 a noviembre 2023 se realizaron 15 Inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia la cual incluye a Instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud (MINSAL (5 regiones), ISSS, ISBM y COSAM, 2 Laboratorios farmacéuticos (uno internacional y uno nacional), 1 Droguería, 1 botiquín de Hospital Privado y 3 farmacias privadas.

Los resultados obtenidos de acuerdo a la valoración de criterios en las herramientas estandarizadas para cada tipo de establecimiento fueron: El 13% de la Unidades Efectoras supervisadas se encuentra con dictamen de “Implementado”, el 60% “Parcialmente Implementado” y el 27% “No Implementado”. Tabla 5.

UNIDAD EFECTORA	2021	2022	2023
Botiquín Hospital Privado			Implementado
Laboratorio Internacional			Implementado
Institución del SNIS		Parcialmente Implementado	
Institución del SNIS		Parcialmente Implementado	
Institución del SNIS		Parcialmente Implementado	
Institución del SNIS		Parcialmente Implementado	
Institución del SNIS	Parcialmente Implementado		
Institución del SNIS	Parcialmente Implementado		
Institución del SNIS	Parcialmente Implementado		
Institución del SNIS	Parcialmente Implementado		
Laboratorio Nacional			Parcialmente Implementado
Droguería			No implementado
Farmacia Privada			No implementado
Farmacia Privada			No implementado
Farmacia Privada			No implementado

Tabla 5. Resultados Supervisiones 2021-2023.

Resultados de las capacitaciones realizadas a las Unidades Efectoras durante los años 2021-2023

Durante los años 2021 a 2023 se realizaron un total de 26 capacitaciones sobre farmacovigilancia de medicamentos y vacunas, así como la importancia de la notificación de los eventos adversos a través de cursos presenciales y virtuales, talleres teórico práctico, webinars las cuales fueron dirigidas a los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud (MINSAL, ISSS, COSAM, ISBM), Hospitales y clínicas privadas, Industria Farmacéutica, farmacias privadas, botiquines y universidades privadas. Para un total de 4 entregas de formación durante el año 2021, 11 durante el año 2022 y 11 durante el año 2023.

Conclusiones

- El número de notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI ha disminuido en un 29.4% comparado con el año 2021 y un 29.03% comparado con el año 2022, esto está directamente relacionado a que durante los años 2021 y 2022 se recibió un número considerable de notificaciones relacionadas a la Vacuna contra COVID-19 por la vigilancia activa. Sin embargo, se ha identificado un aumento de notificaciones de principios activos que no se recibían reportes en los años anteriores tal es el caso de algunos medicamentos de venta libre, esto es debido al aumento de capacitaciones y supervisiones en farmacovigilancia que llevo a cabo el CNFV a todas las Unidades Efectoras.
- A pesar de contar con una Norma Técnica de Farmacovigilancia en la cual se establece la información mínima requerida para toda notificación y la comunicación constante con las Unidades Efectoras hay un 6.32 % de notificaciones desestimadas por mala calidad de los datos enviados.

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia registro un incremento del 2.5% de notificaciones de RAM/ESAVI en el año 2023 por parte de los ciudadanos comparado con el año 2021 y un incremento del 2.1% comparado con el año 2022, lo que permite valorar como positivos los esfuerzos colaborativos realizados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para generar cultura de notificación en los ciudadanos.
- Durante el año 2023 se recibieron 162 notificaciones con errores de medicación con un porcentaje menor al 12.44% comparado con el año 2022, lo que implica que las actividades correctivas y preventivas que se han implementado por los profesionales de salud ha tenido resultado positivos en pro de la mejora en la seguridad del paciente.
- Las unidades efectoras que más notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y ESAVI reportaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia fueron el Ministerio de Salud (MINSAL) con un 58.8% (714 notificaciones) del total recibidas, esto es acorde a lo esperado ya que cuenta con el mayor porcentaje de cobertura en salud a nivel nacional.
- Todos los eventos adversos recibidos en el CNFV durante el año 2023 corresponden a reacciones adversas ya descritas y esperadas en la ficha técnica de cada medicamento y vacuna, conforme a su frecuencia y gravedad.
- En cuanto a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia durante el periodo comprendido del año 2021 al año 2023 es preocupante que del total de inspecciones realizadas únicamente el 13.3% cumple con el 100% de los requerimientos establecidos en las guías de supervisión, por lo que es importante continuar con la capacitación y monitoreo de dichas unidades efectoras a fin de avanzar en el desarrollo e implementación de un sistema de farmacovigilancia a nivel nacional.