

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
**DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
INMUNIZACIONES**

Informe Sistema Notificación de ESAVI 2011.

Inmunizaciones, División Epidemiología- Unidad de Farmacovigilancia, División Evaluación Sanitaria

Se presenta el informe de actividad sobre las notificaciones de ESAVI recibidos durante el año 2011 (al 30 de noviembre) y el análisis de imputabilidad y severidad realizado. Se destaca que no se recibieron notificaciones durante diciembre de 2010, por lo que no es necesario actualizar el informe del año pasado.

Este informe fue elaborado por integrantes de la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos, División Evaluación Sanitaria, e Inmunizaciones de la División Epidemiología, del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Las vacunas son medicamentos biológicos diseñados con el fin de prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbimortalidad de la población. Si bien son productos muy seguros pero, al igual que para otros medicamentos, es importante vigilar la aparición de eventos adversos vinculados a su uso, sobre todo los graves o no esperados. Establecer su relación causal con el uso de vacunas, su severidad, y la implementación de medidas preventivas o correctivas es fundamental para mantener la alta confianza de la población en el Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y promover el uso seguro y confiable de vacunas por fuera del Certificado Esquema de Vacunación (CEV).

Un ESAVI (efecto adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) es aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna. La aparición de estos eventos no implica que se trate de una verdadera reacción adversa por vacunas, requiere de un adecuado análisis para establecer su imputabilidad.

Desarrollar un adecuado sistema de notificación y registro de eventos adversos por vacunas permite conocer más sobre este problema muy poco frecuente pero aun poco caracterizado en Uruguay.

Este es el segundo año que se presenta un informe de las notificaciones de ESAVI recibidas al Sistema.

Este aspecto sobre la seguridad de las vacunas ha sido poco abordado en nuestro país, y aun no existe una "cultura" de la notificación establecida entre los profesionales de la salud.

Los casos notificados describen sospechas de reacciones adversas que surgen de la observación de acontecimientos o eventos nocivos para un individuo, que no son intencionados, y que ocurren tras la administración de un medicamento, en este caso una o varias vacunas.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
**DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
INMUNIZACIONES**

El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud, comunicada a Inmunizaciones o la Unidad de Farmacovigilancia, sea vía telefónica, por fax, correo electrónico o personalmente.

Además, se realiza una vigilancia intensiva y sistemática de todos los casos de parálisis flácida aguda (PFA) en menores de 15 años. La notificación es obligatoria, forma parte de un programa de vigilancia que se lleva en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el análisis se hace conjuntamente con el Departamento de Vigilancia en Salud (DEVISA). El objetivo es detectar precozmente eventuales casos de poliomielitis asociada a la vacunación.

Es necesario advertir que ni la notificación de casos de ESAVI ni su registro debe considerarse como prueba de que el medicamento o vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse y analizarse ampliamente para poder establecer si existe o no una asociación causal.

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS DE ESAVI

Características generales de las notificaciones recibidas.

Se recibieron 55 notificaciones de sospechas de ESAVI que se produjeron en 33 individuos, con un promedio de 1.7 ESAVI por persona.

La mayoría de las notificaciones provienen del departamento de Montevideo (n=20). El resto se distribuye: 8 de Canelones, 4 de Paysandú, 1 en los departamentos de Cerro Largo, Salto, Maldonado y San José. Las notificaciones fueron realizadas desde instituciones públicas y privadas.

Las notificaciones fueron realizadas en su mayoría por profesionales de la salud.

Los ESAVI ocurrieron mayoritariamente en menores de 18 años (n=19), 10 lactantes, 4 niños menores de 2 años, 1 menor de 5 años y 4 mayores de 5 años. De las 18 mujeres en las que se produjeron los ESAVI ninguna estaba embarazada al momento de la notificación.

Vacunas reportadas en los ESAVI

La vacuna pentavalente y antipolio vía oral fueron las más notificadas (n=10 cada una), le siguen en frecuencia vacuna antineumocócica 13 valente y antigripal (n=7 cada una) y vacuna antineumocócica 23 valente, antiSRP y antiDPa (n=5 cada una).

En 15 casos hubo más de una vacuna reportada. Este hecho se debe a que los individuos pueden recibir más de una vacuna a la vez, sobre todo los niños que están cumpliendo el esquema de vacunación vigente, y se reportan todas las vacunas posiblemente implicadas. No siempre es posible establecer cuál de todas

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
**DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
INMUNIZACIONES**

las vacunas notificadas es la causal del ESAVI por lo que el que sean las vacunas más frecuentemente notificadas no implica que sean efectivamente las más asociadas a ESAVI. En el resto se atribuyó a una única vacuna. En los ESAVI vinculados a más de una vacuna no siempre es posible establecer la vacuna responsable, sobre todo para los ESAVI menos específicos como fiebre, malestar general o las reacciones alérgicas. Solo en 3 casos pudo identificarse el componente vacunal que más probablemente causó el ESAVI en los 2 casos de hipotonía hiporrespuesta y en el llanto persistente mayor a 3 horas para el componente pertussis de la triple bacteriana de la vacuna pentavalente

Tipo de ESAVI

Los ESAVI se catalogan como relacionados con la vacunación (relacionados a la vacuna o errores programáticos), no concluyentes o coincidentes.

La fiebre fue el ESAVI más frecuentemente reportado (n=12, pero en 2 casos no fue posible establecer la relación causal), seguido por las reacciones locales (n=9) y malestar general (n=8).

Tabla 1. Tipo de ESAVI, 2011

Tipo de ESAVI	Frecuencia absoluta	Vacuna más frecuentemente implicada*
Fiebre	12	Más de 1 vacuna (n=6)
Reacciones locales	9	dpTa o DPT (n=4)
Malestar general	5	Más de 1 vacuna (n=2)
Reacciones alérgicas	4	Más de 1 vacuna (n=3)
Convulsiones con fiebre	3	Más de 1 vacuna (n=3)
Hipotonía – hiporrespuesta	2	Más de 1 vacuna (n=2), pero relacionado al componente pertussis
Taquicardia	1	NC
Hipotonía	1	NC
SGB	1	antigripal
Llanto persistente >3 horas	1	Más de 1 vacuna, pero relacionado al componente pertussis
Parestesias paladar	1	Antirrábica
Rectorragia	1	NC

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
**DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
INMUNIZACIONES**

Hiporreactividad	1	NC
Hipoperfusión	1	NC
Mialgias	1	Más de 1 vacuna
Cefalea	1	Más de 1 vacuna
Rinitis, tos catarral	1	NC
Somnolencia	1	dpTa

*Cuando se pudo establecer la asociación causal, sino se considera No Corresponde (NC)

Errores programáticos: se notificaron 8 errores programáticos, todos asintomáticos, ninguno grave.

Severidad de los ESAVI.

Se considera ESAVI grave aquel que determinó hospitalización, discapacidad total o parcial, amenazó la vida o llevó a la muerte.

19 de los ESAVI fueron catalogados como graves, 12 de los cuales se relacionaban con la vacunación. La mayoría (n=14) ocurrieron en niños.

Los principales eventos graves reportados en niños fueron 3 episodios de convulsiones con fiebre, 1 episodio de llanto persistente mayor a 3 horas, vinculado a componente pertussis de la vacuna pentavalente. Además este paciente presentó fiebre, 1 reacción local acompañada de fiebre que requirió hospitalización por el planteo de celulitis y 2 episodios de hipotonía-hiporrespuesta vinculado al componente pertussis.

En los adultos los eventos fueron 1 caso de Síndrome de Guillain Barre (SGB) tras la administración de vacuna antigripal, 2 casos de reacciones alérgicas que requirieron hospitalización tras la administración de vacuna antigripal. No cumplieron los criterios de anafilaxia y 1 caso de reacción local acompañado de fiebre tras la administración de vacuna antineumocócica 23 valente que requirió hospitalización.

No se reportó ningún evento fatal.

Imputabilidad de los ESAVI

La mayoría de los ESAVI fueron catalogados como relacionados con la vacunación (n=45), dentro de ellos, 8 fueron errores programáticos y el resto vinculados a la vacuna propiamente.

Cuatro fueron catalogados como coincidentes y 6 como no concluyentes.



**DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
INMUNIZACIONES**

Evolución de ESAVI graves, gestión de riesgo, análisis con Comité Asesor/expertos.

Todos los casos graves se siguieron vía telefónica, sea con el médico tratante como con el paciente o sus familiares.

Se realizaron recomendaciones específicas cuando correspondía.

En los casos de errores programáticos se mantuvo comunicación estrecha con los vacunadores.

ANALISIS DE LAS NOTIFICACIONES OBLIGATORIAS DE PFA

Durante 2011 se notificaron 9 casos de PFA en menores de 15 años y en todos se descartó (clínica y paraclínicamente) la probabilidad de corresponder a una poliomielitis asociada a la vacunación.

Actividades de difusión y promoción concretadas en 2011.

Se realizaron 5 actividades educativas y de promoción para los vacunadores y otros profesionales de la salud de todo el país, en el marco de las Jornadas de Actualizaciones Programáticas del Plan Nacional de Vacunaciones organizadas por la CHLA-EP. Fueron 5 actividades a lo largo del año en distintos puntos del país donde se reforzó el tema de la vacunación segura, vigilancia de los ESAVI y se mostraron los datos obtenidos por el sistema durante el año 2010.

Además se dedicó un módulo completo del curso Infovacunas 2011 (organizado por el MSP y auspiciado por la OPS) a la Vigilancia de los ESAVI. Este curso es virtual, se accede a través de la página de internet del MSP y está dirigido a todo el personal de la salud, estudiantes, público en general, comunicadores y educadores.

Se logró que el acceso a la hoja de notificación de ESAVI y su instructivo esté disponible desde la página de internet de inicio del MSP, como forma de facilitar la notificación espontánea (link "Notifique aquí").

Se logró incorporar al Comité Nacional Asesor de Vacunaciones a un integrante de Farmacovigilancia del MSP y se oficializó a este Comité como grupo de expertos para el análisis de ESAVI en caso que se requiera.