

Farmacovigilancia en vacunas en Uruguay.

Farmacovigilancia
en vacunas en Uruguay.

Dras. Salomé
Fernández(1) y Noelia Speranza

Las vacunas son medicamentos biológicos diseñados con el objetivo de prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbilidad y mortalidad de la población.

En el proceso de desarrollo de las vacunas se siguen pasos que implican varios años de estudio y se incluyen aspectos vinculados a seguridad desde las primeras fases. Pero al igual que con el resto de los medicamentos, es necesario continuar monitorizando su seguridad una vez que son utilizadas en forma masiva.

Las vacunas se encuentran entre los productos biológicos mas seguros, mas eficaces y con mejor relación costo-beneficio, aptos para ser utilizadas en grandes poblaciones, con un fin preventivo, en individuos generalmente sanos. La vigilancia de su seguridad se vuelve prioritaria para poder detectar rápidamente posibles efectos adversos, analizarlos, y, si es necesario, establecer medidas preventivas o correctivas.

Nuestro país cuenta con un Programa Nacional de Vacunación (PNV) en el que se incluyen 13 biológicos que se administran en forma universal, gratuita y obligatoriamente a la población y es considerado uno de los esquemas mas completos de la región. Otras vacunas se utilizan según necesidades individuales o de determinados grupos de riesgo, como por ejemplo portadores de enfermedades crónicas, embarazadas, trabajadores de la salud, viajeros, etc.

Como medicamentos que son, no están exentas de producir efectos adversos. La incidencia de efectos adversos varía en función del tipo de vacuna y el individuo que lo recibe. En el caso de las vacunas, sobre todo las de uso masivo como las que integran el PNV, la mayoría de los efectos que presentan son leves y ampliamente conocidos. Son los más frecuentes. Entre ellos se destacan reacciones locales en el sitio

de inyección, fiebre, cefalea, mialgias y malestar general. Estos efectos adversos deben ser adecuadamente informados, sobre su inocuidad, su característica autolimitada y su forma de tratamiento en caso que sea necesario. Son riesgos “mínimos” o “aceptables”, ante el gran beneficio que se obtiene con su uso, tanto en forma individual como poblacional.

No obstante, todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no presenten riesgos importantes o que generen alerta en la población.

Es en este caso que los sistemas de farmacovigilancia juegan un rol principal a la hora de detectar problemas vinculados a vacunas, sobre todo los infrecuentes, graves o que generan alarma pública.

A los eventos adversos por vacunas se los llama ESAVI, es decir Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, definidos como aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna, que es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

El reporte de los mismos puede ser voluntario o pueden realizarse investigaciones de farmacovigilancia intensiva.

Ni la notificación de casos de ESAVI ni su registro debe considerarse como prueba de que la 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.

Lo mas importante es asegurar un adecuado sistema de notificación y registro de estos eventos de modo de poder caracterizar este problema aun poco diagnosticado y analizado en nuestro medio, promoviendo la “cultura” de la notificación entre los profesionales de la salud.

Entre las principales funciones de los sistemas de farmacovigilancia está la detección y análisis de ESAVI graves y aumento del número de casos o casos atípicos de ESAVI, de modo de poder actuar oportuna y eficazmente cuando corresponda, y contribuir a mejorar los programas de inmunizaciones.

Se define ESAVI grave

como aquel que determina uno o más de los siguientes efectos: muerte, amenaza a la vida, hospitalización o aumento en el tiempo de hospitalización, discapacidad total o parcial.

La notificación

de ESAVI permitirá su análisis y establecer el nivel de causalidad de los eventos y su relación o no con la vacunación. Los resultados posibles de la investigación son 3:

- Evento definitivamente no relacionado con la vacunación: sólo coinciden con la vacunación; es decir, el evento pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.

- Evento relacionado con la vacunación:

- Relacionado con los aspectos operativos del programa: cuando los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores: dosis administrada, método de administración incorrecta, inadecuada utilización de agujas o jeringas, problemas en la reconstitución de las vacunas, almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas, uso de vacunas y jeringas vencidas. En estos casos es frecuente que se presenten varios ESAVI al mismo tiempo, procedentes del mismo centro de vacunación o inoculados con un mismo lote de vacuna.

- Relacionado con la vacuna: son eventos individuales y son los menos frecuentes de los relacionados con vacunas. Pueden relacionarse directamente con el componente activo o con los excipientes o adyuvantes.

- Evento no concluyente: cuando no es posible determinar causalidad y no es posible descartar otras causas, por ser síntomas y/o signos que pueden ser parte de enfermedades de otra etiología (infecciosa, inmunológica u otra).

Muchas veces es

imposible descartar todas las otras posibles causas que explicaría el evento que presenta el individuo y no hay forma de comprobar que realmente fue la vacuna que lo produjo (generalmente no hay posibilidades de reexposición). Desde una perspectiva poblacional, además, es importante al considerar si el ESAVI puede atribuirse a una vacuna, los casos en los que la frecuencia con la que se describe no supera la frecuencia

observada en la población general, no inmunizada.

Los ESAVI que son mas importante de notificar son: los graves, los previamente no conocidos, los conocidos con frecuencia inesperada, los que ocurren en un grupo de personas, los que generaron preocupación en la población y los que ocurren con vacunas de reciente comercialización.

A nivel nacional se está desarrollando un sistema de notificación de ESAVI, que en el año 2010 recibió 60 notificaciones de ESAVI producidas en 35 individuos vacunados. De los 60 ESAVI, 11 fueron catalogados como graves.

Del total, 39 fueron clasificados como relacionados a la vacunación, y considerando solo los graves, 5 de los 11 notificados. De estos 5 eventos, 2 correspondieron a episodios de hipotonía – hiporespuesta luego de recibir vacunas de los 2 meses (vinculado al componente pertussis de la vacuna DPT de la vacuna pentavalente), 2 casos de reacciones anafilácticas tras la administración de vacuna H1N1 sola o en combinación con vacuna antineumocócica 23 valente, y un Síndrome de Guillain Barre (SGB) y mialgias en un hombre tras 24 días de haber recibido la vacuna antigripal trivalente. Para el resto de los casos graves no pudo establecerse la relación causal.

No se reportó ningún evento fatal.

Las notificaciones de ESAVI pueden hacerse a través de teléfono o vía correo electrónico a la Unidad de Farmacovigilancia o a Inmunizaciones en el Ministerio de Salud Pública.

Al igual que para los medicamentos, es imposible eliminar completamente el riesgo de aparición de efectos adversos, pero si es posible disminuirlo. Entre las medidas mas efectivas se destacan: garantizar buenas prácticas de manufactura y controlar la calidad de las vacunas, capacitar al personal de salud sobre los ESAVI, monitorizar los efectos adversos relacionados con las vacunas, promover la cultura de la notificación espontánea, realizar actividades de Farmacovigilancia intensiva, y mejorar la comunicación con la población.

(1) Médico Toxicóloga. Docente de la Cátedra de Toxicología, Facultad de Medicina, UdelaR. Integrante de la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

Bibliografía

1. Vacunación

segura: módulo de capacitación.

Organización Panamericana de la

Salud, Washington, D.C.: OPS,

©2007. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura_Intro.pdf

2. Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos

Adversos Pós-Vacinação. 1998. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde.

Disponible en: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_eadpv.pdf

3. Madurga M, de Abajo F. Farmacovigilancia de las

vacunas: cómo identificar nuevos riesgos. Rev Pediatr Aten Primaria. 2005;7 Supl 4:S75-91

4. Causality assessment of adverse events following Immunization. Weekly epidemiological record 2001. 76(12): 85–89. Disponible en:

<http://www.who.int/wer>

5.

Global safety of vaccines: strengthening system from monitoring , management and the role of GACVS. Expert Rev Vaccines 2009; 8(6): 705-16