

## Vacunación y Farmacovigilancia en México: elementos para una mejor comprensión de la COVID 19

### *Vacinação e Farmacovigilância no México: elementos para uma melhor compreensão do COVID 19*

*Vaccination and Pharmacovigilance in Mexico: Elements for a Better Understanding of COVID 19*

*Edna Guadalupe Espinoza Rodríguez, \* Laura Ileana Minjarez Robles, \*\* César Carballo Dominguez, \*\*\*  
Ana Isabel Chávez Aguilasocho, \*\* Casandra Barrios Olán. \*\*\*\**

\* Alumna del Curso de Especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del Instituto Mexicano del Seguro Social (México), \*\*Médico Especialista en Medicina Familiar adscrito a la Unidad Médica Familiar No 1, IMSS, Ciudad Obregón, Sonora. \*\*\* Médico Especialista en Medicina Familiar adscrito a la Unidad Médica Familiar No 1, IMSS, Ciudad Obregón, Sonora. Profesor Titular del curso de especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS. \*\*\*\* Coordinadora Clínica de Educación e Investigación Unidad Médica Familiar No 1, IMSS, Ciudad Obregón, Sonora.

Uno de los mayores logros para la salud pública a nivel mundial, ha sido la prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización. Gracias a la aplicación de programas organizados y estratégicos de vacunación, se han logrado evitar innumerables defunciones y la propagación de enfermedades. Aunque el descubrimiento y la introducción de las vacunas comenzó a finales del siglo XVIII, su potencial no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.<sup>1</sup> La inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización. Así mismo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas.<sup>1</sup>

La vacunación en México tiene una larga historia, empezó en 1804 con la introducción de la vacuna contra la viruela. Desde la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948, México ha cumplido con los compromisos internacionales relacionados con las enfermedades prevenibles por vacunación. El programa de vacunación de México inició en 1973, un año antes de que la OMS lanzara el Programa Ampliado de Inmunizaciones. El Programa de Vacunación en México, es a nivel global, uno de los más completos y exitosos que ha logrado reducir al mínimo y eliminar los casos de diversas enfermedades prevenibles por vacunación.<sup>2</sup> Las vacunas han alcanzado altos niveles de aceptación y confianza, por ser una forma sencilla y eficaz de reducir el impacto de la morbilidad y mortalidad de enfermedades infectocontagiosas, además con mayor costo-beneficio que otras estrategias de salud pública. Sin embargo, la inmunización no está libre de controversias, y los efectos adversos alteran la percepción de ciertos grupos de personas sobre la aplicación de las mismas, por tal motivo la importancia de realizar vigilancia permanente de las posibles reacciones que estas puedan provocar.<sup>3</sup>

La farmacovigilancia es una rama de la farmacología que se encarga de observar todos los efectos benéficos y nocivos que produce un medicamento o vacuna; es un instrumento para el conocimiento de la prescripción segura y racional. Su objetivo primordial es mejorar el cuidado y la seguridad para los pacientes en relación con el consumo de medicamentos e inmunizaciones. Según la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, *Instalación y operación de la farmacovigilancia*. Se define a la farmacovigilancia como todas aquellas actividades –

relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.<sup>4</sup>

### *La Covid 19: Reportes epidemiológicos*

En el mes de diciembre de 2019, en Wuhan, China, se reportó la propagación de un nuevo coronavirus relacionado con un agresivo síndrome de dificultad respiratoria que pudiera culminar con la muerte de los pacientes. El brote se expandió rápidamente por todo el mundo, y para marzo del año 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró estado de pandemia por la enfermedad COVID-19. A partir de ese momento, diferentes laboratorios y universidades iniciaron la competencia por ser los primeros en desarrollar una vacuna eficaz que combatiera la crisis sanitaria. Los últimos reportes epidemiológicos de la enfermedad por COVID-19 siguen siendo alarmantes, para el día 28 de mayo del año 2021, a nivel mundial se han confirmado 168,599,045 casos de COVID-19, acumulando 3,507,477 defunciones, con una tasa de letalidad global del 2.1%, siendo los países más afectados Estados Unidos, India y Brasil. México ocupa el lugar número 15 a nivel mundial, con un total de casos confirmados de 2, 408,778 y 223,068 defunciones. En el caso del estado de Sonora, México se tiene una cifra de datos confirmados de 74,674 y 6,344 defunciones.<sup>5,6</sup>

Después de más de un año de aislamiento social y de luchar contra la COVID-19, hasta el momento no existe tratamiento curativo y los esfuerzos se concentran en frenar la propagación de la enfermedad. Sin embargo, ya se visualiza una esperanza para combatir la pandemia con el surgimiento de diversas investigaciones de tratamiento y la creación de diversas vacunas. No obstante, pese a los esfuerzos involucrados en el desarrollo de las vacunas, estas no están exentas de producir efectos adversos y ciertos grupos poblacionales al no tener suficiente información sobre los *Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización* (ESAVI), los efectos a largo plazo y por la prontitud de la distribución, manifiestan poca confianza sobre su eficacia y seguridad, incluso se han formulado teorías sin fundamento que buscan desacreditar los biológicos, solo creando pánico entre la población, existiendo personas que se rehúsan a ser inmunizadas retrasando la adquisición de inmunidad de rebaño y evitando se disminuya la cadena de propagación de la enfermedad.

La COVID-19 es una enfermedad que ha trastornado al mundo en muchos aspectos, ha tenido un gran impacto a nivel financiero, social, económico, además en la morbilidad y mortalidad de la población, escribiendo uno de los capítulos más complejos en la historia de la humanidad. En el estudio exhaustivo de las características del virus SARS-CoV-2, se ha determinado que posee una alta transmisibilidad y mortalidad asociada, y en la historia natural de la enfermedad puede llegar a desarrollar un síndrome respiratorio agudo grave (SARS), el cual es producido por un daño alveolar masivo y una falla respiratoria progresiva, responsable de la mayoría de las muertes. Aunado a esto, no se deben perder de vista las secuelas que algunos pacientes padecen durante varios meses; incluso llegando a comprometer su calidad de vida y la adecuada función de sus órganos. Estas son algunas de las causas por las cuales la comunidad científica ha estado bajo presión constante para el desarrollo de vacunas eficaces que combatan la crisis sanitaria.<sup>5-8</sup>

Alrededor del mundo, hasta septiembre de 2021, se conocían más de 90 investigaciones sobre vacunas con mecanismos de acción distintos, desarrolladas por diferentes grupos de estudio. En el caso de México han sido aprobadas para su uso -por la emergencia sanitaria- cinco vacunas, las cuales se encuentran en Fase III de ensayos clínicos. Debido a la celeridad en el uso de estas vacunas, se ha generado incertidumbre entre la población sobre la eficacia y seguridad del biológico, ya que normalmente el desarrollo de una vacuna se realiza durante varios años, pero para el combate de esta enfermedad se han acortado las fases a meses, causando controversia sobre los efectos adversos que pudieran provocar a corto y largo plazo, limitando la participación

de algunos grupos en la dinámica de vacunación, retrasando la posibilidad de adquirir la denominada “inmunidad de rebaño”. Por tal motivo es indispensable contar con un registro fidedigno de los ESAVI relacionados con las vacunas contra SARS-CoV-2 y un seguimiento de los mismos, para así ganar la confianza de la población y promover con mayor seguridad la eficacia de las mismas, y frenar así la propagación de esta enfermedad.

## Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. Vacunación Segura: Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. [Internet]. Washington D.C.; EEUU; Abril 2002, [Consultado el 02 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/en/vacunacion\\_segura\\_S.pdf](https://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.pdf)
2. Rios MJ, Delgado-Sánchez G, Pando- Robles V. Vacunación en México. BIOTECNOLOGÍA EN MOVIMIENTO. 2019; 19: 9-13.
3. Secretaría de Salud. Dirección General de Epidemiología. Manual de Procedimientos Estandarizados para la vigilancia epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Versión 2021. [Internet]. México: SSA; 2021, [Consultado el 02 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\\_Manual\\_ESAVI.pdf](https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf)
4. Secretaría de Salud. DIARIO OFICIAL. NORMA Oficial Mexicana NOM220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. [Internet]. México: SSA; 2017, [Consultado el 02 de mayo de 2021]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017)
5. Secretaría de Salud. Informe Técnico Diario COVID-19 México. [Internet]. México: SSA; 2021, [Consultado el 28 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/642487/Comunicado\\_Tecnico\\_Diario\\_COVID-19\\_2021.05.28.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/642487/Comunicado_Tecnico_Diario_COVID-19_2021.05.28.pdf)
6. Secretaría de Salud. Seguimiento de los casos confirmados por la Secretaría de Salud del Estado de Sonora. [Internet]. México: SSA; 2021, [Consultado el 28 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://saludsonora.gob.mx/>
7. Maguiña-Vargas C, Gastelo-Acosta R, Tequen-Bernilla A. El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. Rev Med Hered. 2020; 31:125-31.
8. Mera T, Gúzman-Menéndez G, Mórán-Luna L, De la Torre-Ortega L. Disnea e impacto en la calidad de vida de los pacientes COVID-19 después del alta hospitalaria. VIVE. Revista de Investigación en Salud. 2020; 3 (9): 167-71.