

***I REPORTE CUATRIMESTRAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON
VACUNAS CONTRA LA COVID-19***

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

Desde la primera hasta la décimo octava semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 06 de mayo del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 80 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, sin embargo, debido a que algunos ESAVI recibidos en años anteriores requieren de una revisión y análisis en conjunto con médicos especialistas y que durante estas mismas semanas epidemiológicas se han logrado analizar, se cuenta con un total de 249 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio que se han analizados.

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde la primera hasta la décimo octava semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 06 de mayo del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 5 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, sin embargo sin embargo, debido a que algunos ESAVI recibidos en años anteriores requieren de una revisión y análisis en conjunto con médicos especialistas y que durante estas mismas semanas epidemiológicas se han logrado analizar, se cuenta con un total de 54 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio que han analizadp.

VACUNA COVID-19 MODERNA:

Durante este período no han ingresado ni analizado notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna.

**Informe correspondiente de la primera a la décimo octava semana epidemiológica del 2023
comprendida entre el 01 de enero al 06 de mayo con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer –
BioNTech y AstraZeneca**

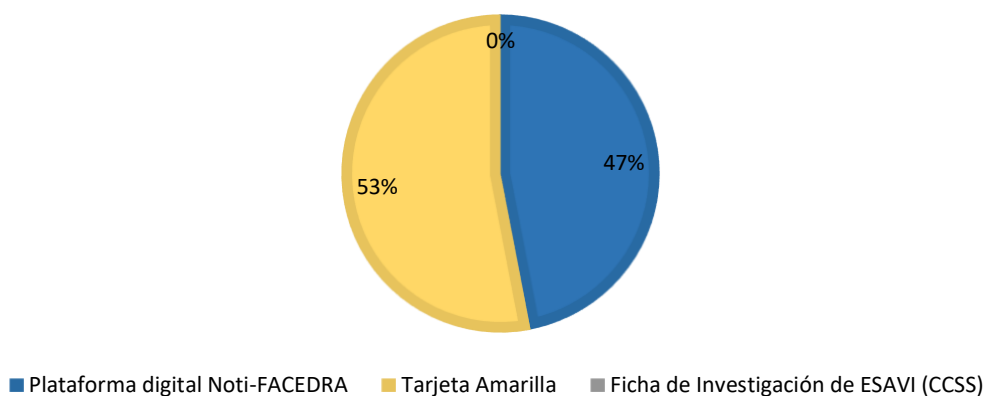
Durante el período comprendido entre el 01 de enero al 06 de mayo del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 249 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un total de 54 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	117	32	47%	59%
Tarjeta Amarilla	132	22	53%	41%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	249	54	100%	100%

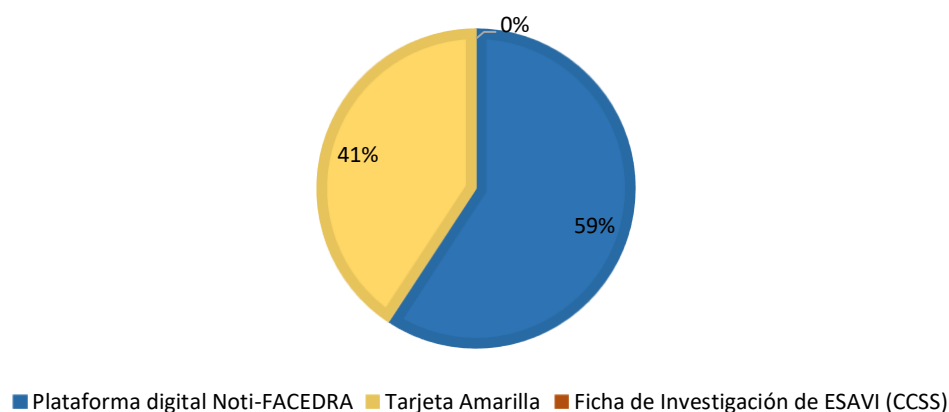
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



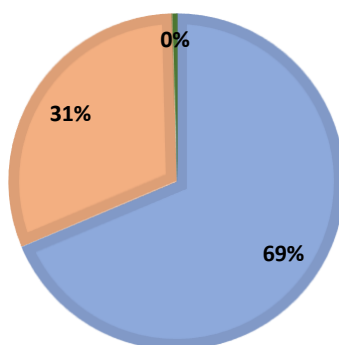
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	171	34	69%	63%
Femenino	77	20	31%	37%
NI	1	0	0%	0%
Total	249	54	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

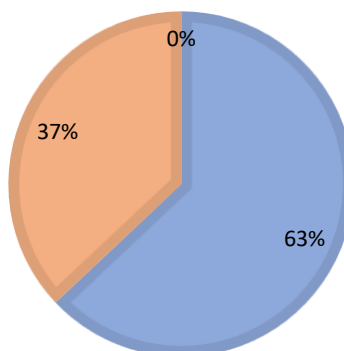
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioN-TECH



■ Femenino ■ Masculino ■ NI

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



■ Femenino ■ Masculino ■ NI

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

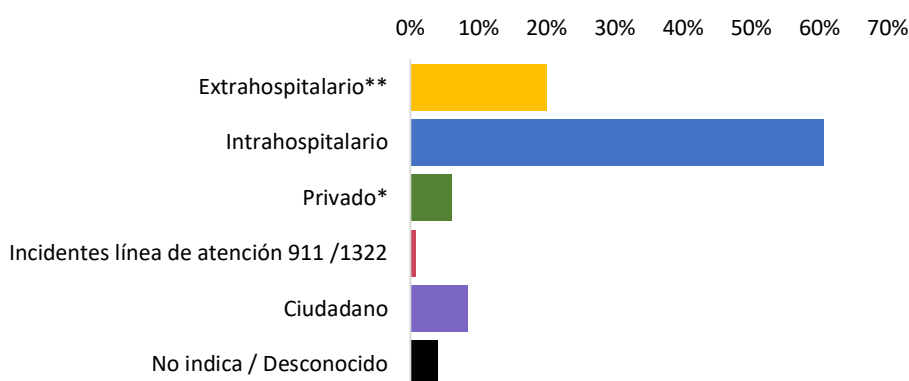
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extrahospitalario**	50	6	20%	11%
Intrahospitalario	151	22	61%	41%
Privado*	15	2	6%	4%
Incidentes línea de atención 911 /1322	2	0	1%	0%
Ciudadano	21	14	8%	26%
No indica / Desconocido	10	10	4%	19%
TOTAL	249	54	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

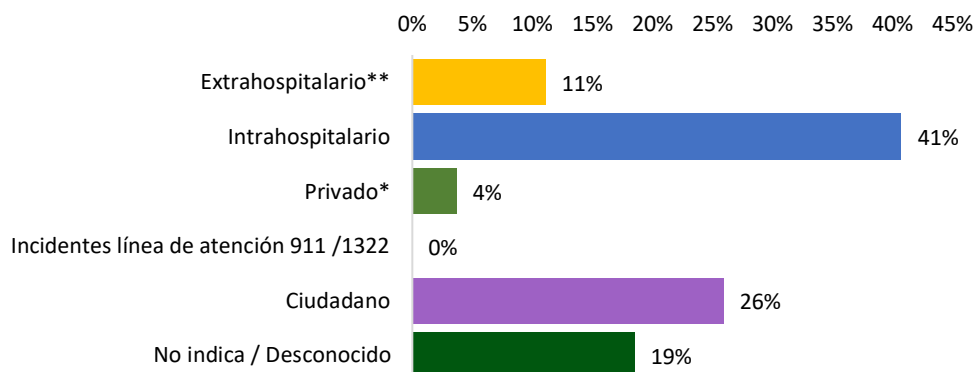
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 10. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 11. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



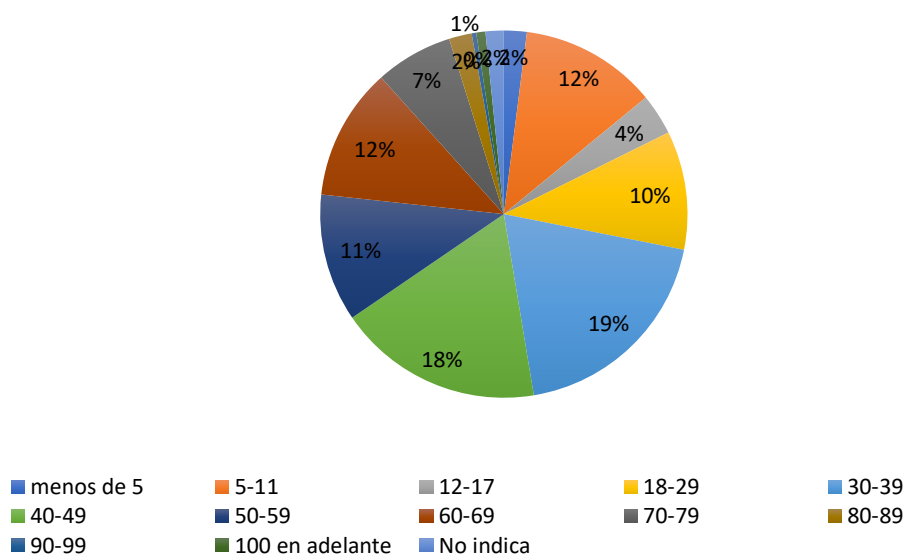
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
menos de 5	5	0	2%	0%
5-11	30	0	12%	0%
12-17	9	0	4%	0%
18-29	26	13	10%	24%
30-39	48	14	19%	26%
40-49	45	14	18%	26%
50-59	28	10	11%	19%
60-69	29	2	12%	4%
70-79	17	0	7%	0%
80-89	5	0	2%	0%
90-99	1	0	0%	0%
100 en adelante	2	0	1%	0%
No indica	4	1	2%	2%
TOTAL	249	54	100%	100%

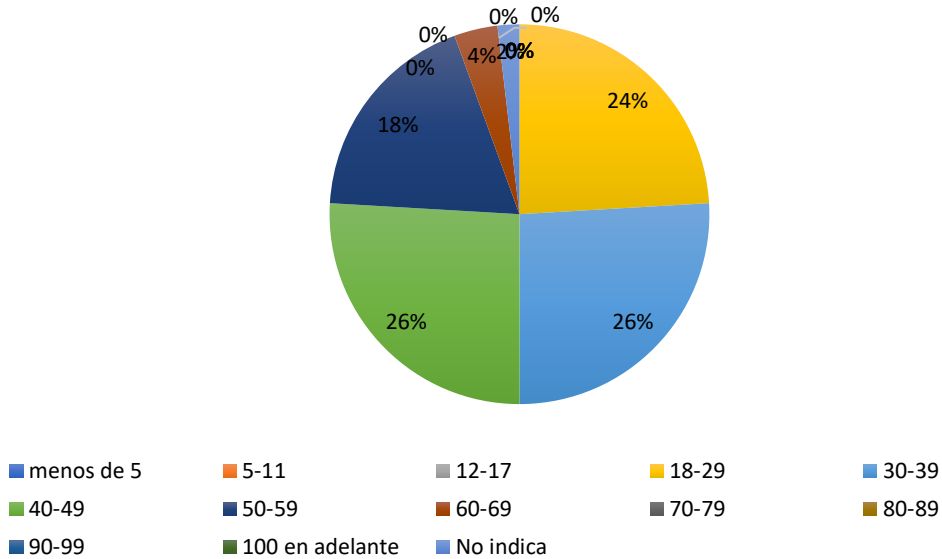
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 12. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 13. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°09. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Fiebre / Febrícula	29	12%
Cefalea**	19	8%
Disnea	11	4%
Dolor en la zona de vacunación	9	4%
Erupción cutánea*	9	4%
Dolor en brazo	8	3%
Artralgia	8	3%
Fatiga / Cansancio	6	2%
Diarrea	5	2%
Dolor	5	2%
Erupción generalizada	5	2%
Malestar general	5	2%
Mialgia	5	2%
Dolor abdominal	4	2%
Temblor	4	2%
Convulsión	3	1%
Mareo	3	1%
Menarquía precoz / prematura	3	1%

Pre-síncope	3	1%
Vómitos	3	1%
Debilidad muscular	2	1%
Dolor de pecho	2	1%
Dolor lumbar	2	1%
Dolor ocular	2	1%
Epigastralgia	2	1%
Eritema*	2	1%
Erupción eritematoso	2	1%
Hipertensión arterial / Hipertensión	2	1%
Hipotensión	2	1%
Migraña	2	1%
Náuseas	2	1%
Odinofagia	2	1%
Parestesia*	2	1%
Síncope	2	1%
Taquicardia	2	1%
Escalofríos	2	1%
Linfadenopatía axilar	2	1%
Prurito*	2	1%
Arritmia ventricular	1	0%
Artritis reactiva	1	0%
Dolor torácico	1	0%
Fibrilación atrial	1	0%
Ictus Cardioembólico	1	0%
Infarto agudo al miocardio	1	0%
Neuritis óptica retrobulbar	1	0%
Síndrome de Guillain Barre	1	0%
Muerte súbita	1	0%
Aborto	1	0%
Agitación	1	0%
Alteración de la presión arterial	1	0%
Angina de pecho	1	0%
Ataque asmático	1	0%
Contracciones uterinas durante el embarazo	1	0%
Crisis hipertensiva	1	0%

Debilidad	1	0%
Delirio Hipoactivo	1	0%
Desorientación	1	0%
Dismenorrea	1	0%
Dolor de piernas	1	0%
Dolor de extremidades	1	0%
Dolor en nalgas	1	0%
Dolor general en el cuerpo	1	0%
Dolor en pantorrilla	1	0%
Edema de miembro superior	1	0%
Edema del tobillo	1	0%
Edema en la zona de vacunación	1	0%
Enrojecimiento	1	0%
Eritema anular centrífugo	1	0%
Eritema facial	1	0%
Erupción cutánea generalizada	1	0%
Hematoma	1	0%
Hemorragia durante el embarazo	1	0%
Herpes Zoster	1	0%
Hinchazón de brazo	1	0%
Infección de tejido blandos	1	0%
Linfadenopatía	1	0%
Linfadenopatía cervical	1	0%
Lípidos anormales	1	0%
Manchas cutáneas	1	0%
Menstruación irregular con sangrado excesivo	1	0%
Miocardopatía aguda	1	0%
Opresión en el pecho	1	0%
Palidez	1	0%
Parálisis de Bell	1	0%
Parestesia de las extremidades	1	0%
Pesadez en las extremidades	1	0%
Picor en la garganta	1	0%
Prurito nasal	1	0%
Sangrado menstrual intenso	1	0%
Síntomas de tipo gripal	1	0%

Sudor frío	1	0%
Sudoración	1	0%
Tos**	1	0%
Trastorno cognitivo	1	0%
Alergia	1	0%
Apetito aumentado	1	0%
Arcadas	1	0%
Dermatitis	1	0%
Disfonía	1	0%
Edema alérgico	1	0%
Elevación del dímero D	1	0%
Erupción en los brazos	1	0%
Erupción papular en manos	1	0%
Menstruación anormal	1	0%
TOTAL	249	100,00%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	5	9%
Fiebre / Febrícula	5	9%
Dolor de pecho	4	7%
Mialgia	3	6%
Lumbalgia	2	4%
Mareo	2	4%
Taquicardia	2	4%
Parestesia oral	1	2%
Rotura aneurisma cerebral	1	2%
Taquicardia supraventricular	1	2%
Tromboflebitis	1	2%
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	1	2%
Absceso en extremidad	1	2%
Absceso en la zona de vacunación	1	2%
Artralgia	1	2%
Debilidad de las extremidades inferiores	1	2%
Dermatitis	1	2%

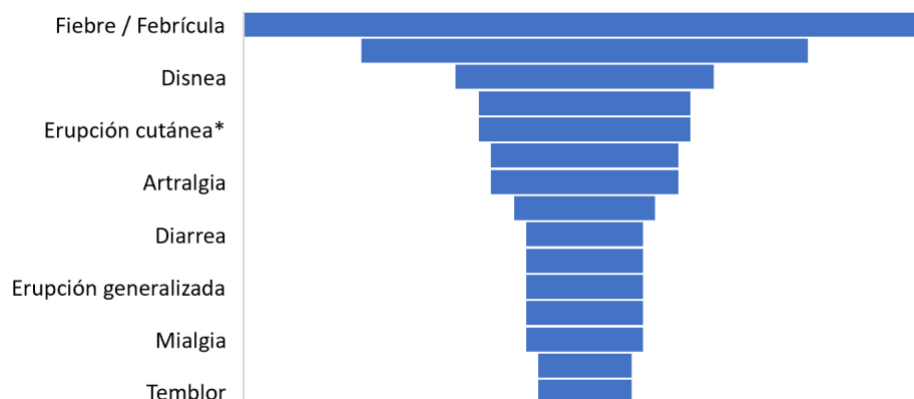
Disnea	1	2%
Dolor*	1	2%
Dolor de rodilla	1	2%
Dolor en brazo	1	2%
Dolor en pierna	1	2%
Dolor general en el cuerpo	1	2%
Dolor torácico	1	2%
Epistaxis	1	2%
Eritema localizado	1	2%
Erupción en pierna	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%
Malestar general	1	2%
Menstruación abundante	1	2%
Parestesia de las extremidades	1	2%
Parestesia del miembro superior	1	2%
Pre-síncope	1	2%
Rinitis alérgica	1	2%
Sensación de calor	1	2%
Tos**	1	2%
Eritema en la zona de vacunación	1	2%
Libido disminuido	1	2%
TOTAL	54	100,0%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 14. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech



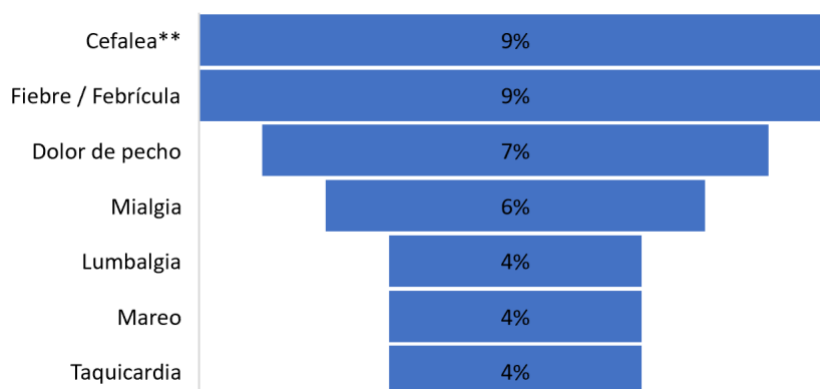
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 15 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca



*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 7 reacciones que se han reportado

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	11
Fiebre / Febrícula	11
Náuseas	9
Mialgia	8
Vómitos	8
Disnea	7
Artralgias	7
Dolor*	7
Dolor general en el cuerpo	6
Dolor abdominal	5
Debilidad muscular	4
Escalofríos	4
Mareo	4
Parestesia*	4
Taquicardia	4
Tos**	4
Temblor	3
Prurito*	3
Palidez	3
Otalgia	3

Fatiga / Fatiga agravada / Cansancio	3
Dolor de espalda	2
Dolor en brazo	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Eritema*	2
Eritema en la zona de vacunación	2
Erupción en la zona de vacunación	2
Síncope	2
Sudoración	2
Erupción cutánea	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 30 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	5
Fiebre / Febrícula	4
Disnea	2
Dolor de espalda	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Dolor general en el cuerpo	2
Fatiga / Cansancio	1
Parestesia*	2
Vómitos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 9 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	14
Náuseas	10
Vómitos	8
Fiebre / Febrícula	8
Disnea	6
Dolor*	6

Diarrea	5
Dolor de cuerpo	4
Mialgia	4
Debilidad muscular	3
Escalofríos	3
Fatiga / Fatiga agravada / Cansancio	3
Palidez	3
Parestesia*	3
Linfadenopatía axilar	2
Rinorrea	2
Visión borrosa	2
Pre-sincope	2
Dolor irradiado	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Dolor de piernas	2
Calor en la zona de vacunación	2
Aumento de la presión arterial	2
Artralgia	2
Anorexia	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 25 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	5
Mialgia	3
Fiebre / Febrícula	2
Artralgia	2
Parestesia*	2
Temblor	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad. Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

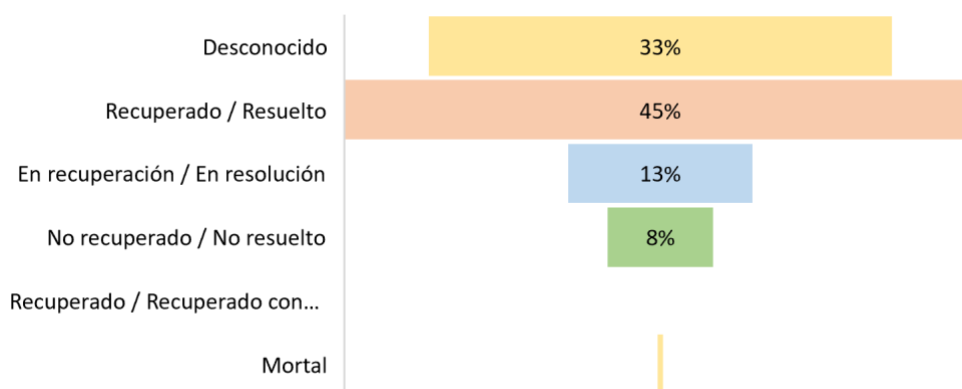
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	83	29	33%	54%
Recuperado / Resuelto	113	16	45%	30%
En recuperación / En resolución	33	2	13%	4%
No recuperado / No resuelto	19	7	8%	13%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	1	0	0%	0%
Total	249	54	100%	100%

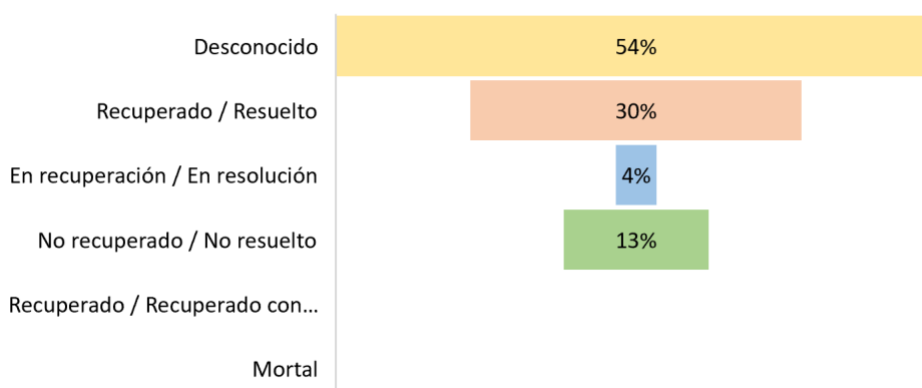
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 16. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 16. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No grave	236	51	95%	94%
Grave	13	3	5%	6%
Total	249	54	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

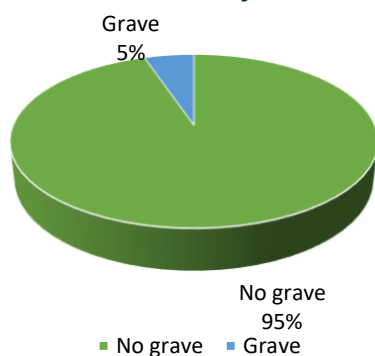
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	218	47	88%	87%
Moderado	18	4	7%	7%
No aplica	13	3	5%	6%
Total	249	54	100%	100%

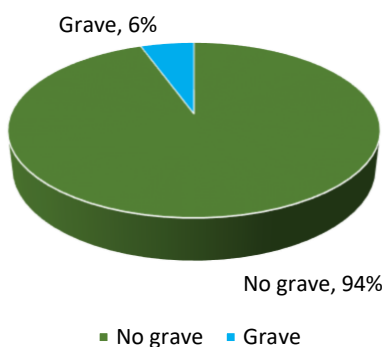
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

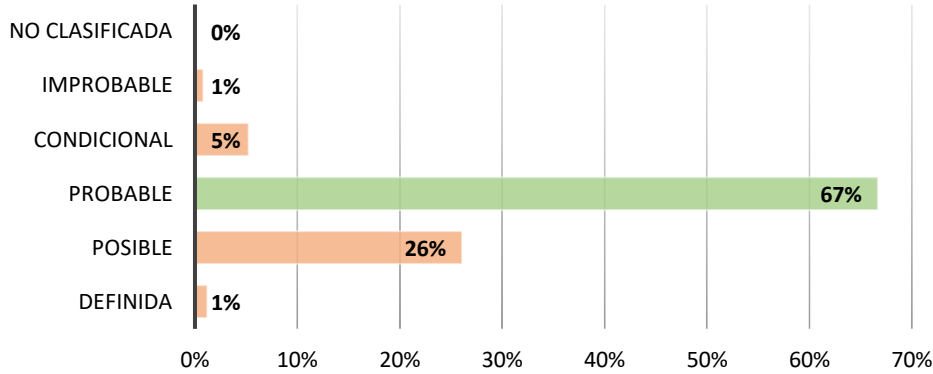
Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Definida	3	0	1%	0%
Posible	65	18	26%	33%
Probable	166	33	67%	61%
Condicional	13	3	5%	6%
Improbable	2	0	1%	0%
No clasificada	0	0	0%	0%
Total	249	54	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

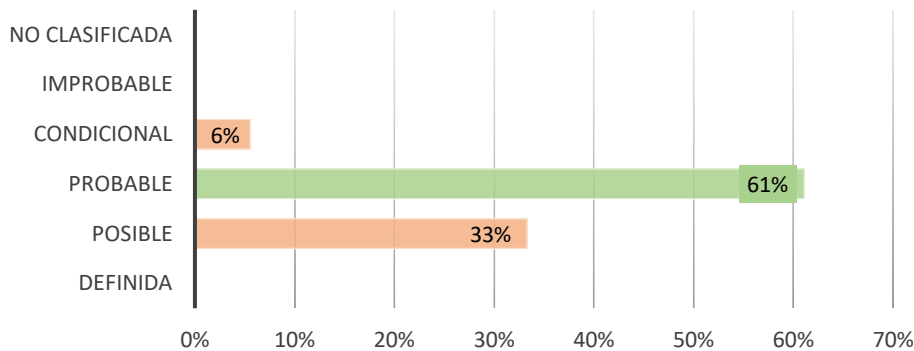
[§] Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
 § Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
 § Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

RESUMEN:

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la lista de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés), dentro de los cuales se encuentran los casos de anafilaxia, trombosis, miocarditis, síndrome de Guillain Barré, entre otras reacciones adversas conocidas y referenciadas en la ficha técnica.

Durante este período, en el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se contabilizaron un total de 14 AESI, que se describen a continuación:

Total de casos	AESI descrito
3	Convulsión
1	Fibrilación atrial
1	Neuritis óptica retrobulbar

1	Ictus cardioembólico
1	Artritis reactiva
1	Infarto agudo de miocardio
1	Síndrome de Guillain Barré
1	Arritmia Ventricular
1	Miocardopatía aguda / Trombosis vena porta / Polineuropatía
1	Herpes Zóster
1	Parálisis de Bell

De estos 14 casos, 1 corresponde a fallecimiento, el cual se contabiliza como AESI.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 4 AESI los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
10	Rotura aneurisma cerebral
1	Taquicardia supraventricular
12	Púrpura Trombocitopénica Idiopática
4	Tromboflebitis / Flebitis

De estos casos ninguno tuvo desenlace mortal.

Es importante indicar que el hecho de que un ESAVI se clasifique como AESI no necesariamente este se va a clasificar como un evento grave.

Para realizar el análisis de los casos se lleva a cabo una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

Durante este período se contabilizaron un total de 13 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 3 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca. Del total de casos graves (16 casos) 1 reporte corresponde a persona fallecida asociado a la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, el cual presentaban múltiples factores **de riesgo** y/o comorbilidades de acuerdo al análisis realizados.

El caso reportado como fallecido, posterior a su análisis de causalidad se determina que es **condicional**, lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna.

Del resto de los casos reportados como graves, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Seis casos se clasifican como **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Cuatro casos se clasificaron como **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.

- Tres casos se clasifican como **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.
- Dos de los casos se clasificaron como **improbables**, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

Debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda de cualquier reacción clasificada como AESI.

IRP/XVC