



ISP lanza nuevo sistema para la notificación de los eventos supuestamente asociados a la vacunación e inmunización

Con el objetivo de mejorar el sistema de notificación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI), el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha desarrollado una nueva plataforma de notificación denominada Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). Esta nueva plataforma alberga, además de los reportes de ESAVI, los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Reacciones Adversas a Cosméticos (RAC) y Vigilancia de Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia).

El nuevo sistema cuenta con una nueva interfaz más amigable para los usuarios, pudiéndose utilizar en distintos dispositivos, tanto de escritorio como móviles, mejorando así los flujos de trabajo de los profesionales de la salud. Dentro de las novedades del sistema, se encuentra que los usuarios podrán revisar dentro de la plataforma todos los reportes que hayan enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, permitiendo tener un mayor control de las notificaciones realizadas. Además, se podrán enviar y responder las solicitudes de aclaración dentro del sistema, disminuyendo el envío de información sensible por correo electrónico y mejorando la seguridad de envío de información.

El sistema fue lanzado el pasado 2 de noviembre de 2022, fecha desde la cual los establecimientos de salud pueden solicitar acceso para ser parte del sistema. Las instrucciones y orden de dicha incorporación

de establecimientos fueron informados en el ordinario 792 del 08/11/2022. En dicho ordinario se señala la planificación para que los establecimientos se vayan sumando de forma paulatina, con la finalidad de tener la mayoría de los establecimientos del país registrados en el SVI para el primer semestre de 2023.

Para solicitar acceso al SVI debe dirigirse a: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index> y llenar el formulario de registro de establecimientos. Toda la información acerca de cómo realizar el registro, y cómo proceder con la obtención de contraseña, creación de usuarios, ingreso de reportes y otras funcionalidades del sistema, la podrá encontrar en la página de materiales complementarios del SVI: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

Además, el sistema también cuenta con un formulario de notificación dirigido a la población en general, con el objetivo que los ciudadanos puedan notificar directamente al ISP las reacciones adversas y/o eventos adversos que puedan presentar con el uso de medicamentos y vacunas.

Como institución estamos constantemente en búsqueda de actualización y mejoras de los sistemas. Esperamos que el SVI facilite la vigilancia de los eventos adversos de vacunas, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, a lo largo de todo el país.

ISP capacita a profesionales de la salud en farmacovigilancia de vacunas y en el nuevo sistema de vigilancia integrada (SVI)

El Instituto de Salud Pública (ISP), a través de los profesionales de la Sección de Farmacovigilancia de Vacunas del Subdepartamento Farmacovigilancia, organiza periódicamente capacitaciones a profesionales de la salud, es así como el año 2021 se organizó un taller en farmacovigilancia de vacunas, el cual fue realizado, en dos jornadas virtuales, a través de la plataforma del Hospital Digital, los días 13 y 20 de diciembre del año 2021.

A las jornadas se inscribieron alrededor de 500 profesionales y técnicos de la salud y tuvieron por objetivo actualizar y reforzar, a los profesionales de la salud de la red asistencial pública y privada, sobre la relevancia de la inmunización y el sistema de farmacovigilancia de vacunas en Chile, especialmente en el contexto de la pandemia, resaltando el rol de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el fortalecimiento de las actividades nacionales, así como destacando el rol de los distintos actores del sistema de farmacovigilancia de vacunas en el país, incluyendo aspectos prácticos como comunicación de riesgo y recalando que las efectividades de los sistemas de vigilancia dependen netamente de la participación activa de los profesionales de la salud.

Durante el primer semestre del año 2022 se participó en la jornada de actualización del Programa Nacional de Inmunizaciones en la región de Aysén, actividad organizada por la SEREMI de salud de dicha región, el día 8 de abril, donde se expuso sobre la “importancia de la vigilancia y monitoreo de ES-AVI”, y el 26 de mayo, en el VI encuentro y diálogo de vacunas de la región del Ñuble, se expuso sobre “Seguridad de vacunas y vacunas COVID autorizadas y en uso en Chile”, actividad que fue organizada por la universidad del Bío Bío en colaboración con la SEREMI de salud de la Región de Ñuble.

Durante el segundo semestre del año 2022 se dictó, por primera vez, el curso sobre el nuevo sistema de reporte de ESAVI SVI, en modalidad online, entre el 17-21 de octubre, con el objetivo de dar a conocer las utilidades del nuevo sistema de reporte, cómo hacer el ingreso de una notificación, destacando los puntos críticos, y el flujo de esta dentro del mismo sistema, curso que fue replicado en 2 oportunidades para profesionales de la red de salud de todas las regiones del país. El día 14 de diciembre se realizó el “taller de utilización del nuevo Sistema de Vigilancia integrada (SVI), módulo ESAVI” a través

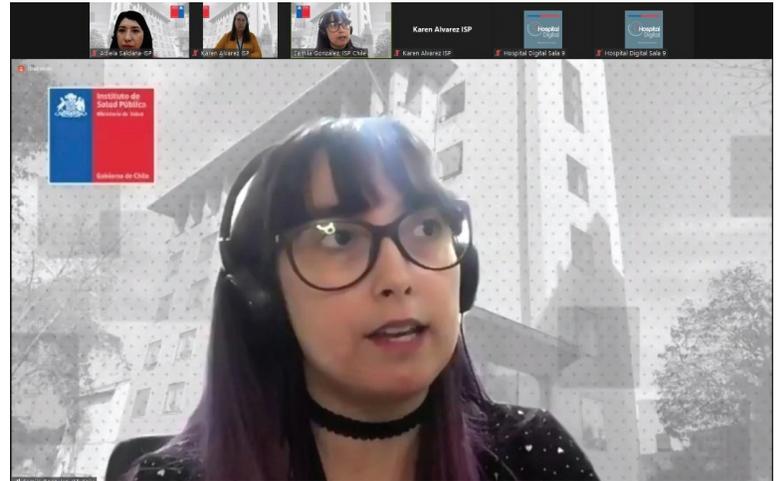


Expositores en jornada de capacitación online de farmacovigilancia de vacunas, diciembre 2021, mediante hospital digital.

de la plataforma de Hospital Digital, con el objetivo de dar a conocer el sistema y resolver las dudas acerca del uso del módulo ESAVI. En esta oportunidad participaron al alrededor de 250 participantes y su grabación se encuentra disponible en el canal de YouTube de Hospital Digital, al cual puede acceder a través del siguiente enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=un-PWUL68UM>.

A nivel internacional, durante el primer y segundo semestre del año 2022, la Sección de Farmacovigilancia de Vacunas dio a conocer la experiencia nacional con respecto a la vigilancia de vacunas SARS-CoV-2 utilizadas en la campaña de vacunación COVID-19 en Chile, frente al Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS por su sigla en inglés), asimismo, se realizó una presentación acerca de la experiencia de Chile en vacunas SARS-CoV-2 en la Sociedad Israelí de seguridad de medicamentos y vacunas. Además, a nivel latinoamericano, en las reuniones mensuales de farmacovigilancia organizadas por OPS, se expuso en relación a cómo definir un caso de ESAVI, sobre el fenómeno de la infodemia, y sobre el indicador de la calidad de reporte; al mismo tiempo, se presentó el nuevo Sistema interactivo de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2, que muestra los datos entregados en los informes estadísticos de ESAVI a nivel nacional de una manera más amigable con el usuario.

Finalmente, se participó en el XVII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas organizado por la OPS e INVIMA, llevado a cabo en Bogotá entre el 5-9 de diciembre. Los temas expuestos fueron los aspectos positivos de la cooperación y necesidades post-pandemia, comunicación, interoperabilidad y puentes informáticos, y buenas prácticas regulatorias y transparencia de datos. En este contexto, se revisaron, además, temas de detección de señales de seguridad, vigilancia activa con vacunas y medicamentos usados para la COVID-19, evaluación de causalidad de ESAVI, toma de decisiones regulatorias, y evaluación de planes de gestión de riesgos, entre otros.



Expositores en taller del nuevo Sistema de Vigilancia Integrada: módulo ESAVI, diciembre 2022, mediante hospital digital.



Participantes XVII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, diciembre 2022.

Las presentaciones realizadas en las jornadas de talleres y otras capacitaciones relacionadas a la farmacovigilancia de vacunas pueden ser consultadas en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/profesionales-de-salud/videos-y-presentaciones-descargables/> o bien en el canal de YouTube del Instituto de Salud Pública, consultando el siguiente enlace: https://www.youtube.com/channel/UCkdd2hZq3_8Atu-WdcGN7XQ

Para coordinar instancias de capacitaciones en farmacovigilancia de vacunas, pueden escribir al correo esavi@ispch.cl