# PUNTOS CRÍTICOS EN EL SEGUIMIENTO DE ESAVI

E.U. Verónica Contreras Fuentealba
Sección Farmacovigilancia de Vacunas
Subdepartamento Farmacovigilancia
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

## Objetivos

- Identificar los puntos críticos del proceso de seguimiento de casos ESAVI serios y de interés.

## Puntos Críticos en el Seguimiento de ESAVI

### Seguimiento de Casos

Según el tipo de caso notificado, habrá algunas diferencias en la información que se solicite dentro del seguimiento de estos. Estos datos son esenciales para realizar un análisis correcto del caso y posterior evaluación de causalidad.

### ESAVI Serios, De Interés, Contingentes

Se recalca la **importancia** que la información entregada sea lo más clara posible: confirmar o aclarar las consultas realizadas; enviar registros clínicos originales desde la ficha clínica y no a través de resúmenes; adjuntar informes de resultados de exámenes; y si es posible, adjuntar imágenes tomadas, para la interpretación del Comité de Expertos.

**Tabla 1**: Casos calificados para ser investigados y tipo de información solicitada desde nivel central.

| Tipo de casos | Información solicitada en la investigación de los casos |
|---|---|
| Serios | Se enviará al notificador primario (nivel local), la solicitud de información del caso, que incluye verificar o completar la información enviada en la notificación ESAVI, que falte o que se requiera aclarar.<br><br>Para los ESAVI relacionados con las vacunas SARS-CoV-2, cobra especial relevancia registrar la marca, el fabricante y el número de lote de la vacuna administrada, en vista de que dispondremos de más de un tipo de vacuna, desarrolladas en plataformas distintas, con diferentes dianas antigénicas, adyuvantes, dosis y posología, por lo tanto, es de vital importancia poder relacionar correctamente los ESAVI con la vacuna administrada[10]. Además, se deberá profundizar en los aspectos clínicos del paciente, conocer los elementos evaluados en de diagnóstico diferencial del ESAVI, como por ej.: exámenes, patología base, enfermedades y medicamentos concomitantes, factores de riesgo, entre otros. |
| Inesperados | |
| Eventos adversos de especial interés | |
| Aumento inesperado de las tasas de un evento | |
| Casos de contingencia | |

Referencia: Instituto de Salud Pública de Chile. Implementación de la Farmacovigilancia para las Vacunas SARS-CoV-2 en Chile. 2020.

## Puntos Críticos en el Seguimiento de ESAVI

### ESAVI con Desenlace Fatal

En los casos serios-fatales, además del seguimiento original y asociado a la causa de muerte, se solicita información sobre autopsia (si está disponible), documento que constate el fallecimiento, y sobre la auditoría de muerte, en caso de lactantes.

### ESAVI Clúster

"Clúster" corresponde a un conglomerado de casos notificados, que puede asociarse a un ESAVI, a un centro y/o a una vacuna en especial. Por esto, se solicita información sobre el lote de vacuna, nivel de entrenamiento de los vacunadores, cumplimiento de cadena de frío, entre otras.

### ESAVI Falta de efectividad

Se solicita, además de la identificación del agente infeccioso, el tiempo transcurrido entre la vacunación y los síntomas de la infección, la condición inmunológica del usuario/a, el cumplimiento de protocolos, etc.

| | |
|---|---|
| **Serio-Fatal** | Se solicitará al notificador primario (nivel local), la información de los casos serios fatales que debe incluir los resultados de la auditoría interna y autopsia del paciente (la OMS recomienda que todos los casos fatales asociados a vacunas SARS-CoV-2, cuenten con autopsia)[10]. En caso de que sea aprobado el uso de vacunas SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos, se debe tener presente que, en el caso de defunción infantil (menores de 1 año de edad), es obligatorio realizar la auditoría interna[11,12].<br>En este caso, es importante tener presente que el diagnóstico válido no es "Fallecido", sino la condición que ha causado dicho desenlace. |
| **Clúster o conglomerados de casos** | Se solicitará al notificador primario (nivel local) la siguiente información: lote de la vacuna involucrado, el nivel de entrenamiento de quienes realizaron la vacunación, revisión del cumplimiento de protocolos de administración de la vacuna, incluido verificación de cadena de frío. Además, describir si hay alguna circunstancia común en los casos detectados. |
| **Falta de efectividad** | Se solicitará al notificador primario (nivel local), además de la identificación del agente infeccioso: verificar el tiempo transcurrido desde que se administró la vacuna, hasta que se iniciaron los síntomas de infección; la condición inmunológica del paciente, así como conocer el lote de la vacuna, identificar el cumplimiento de protocolos de administración de la vacuna, incluido verificación de cadena de frío. |

Referencia: Instituto de Salud Pública de Chile. Implementación de la Farmacovigilancia para las Vacunas SARS-CoV-2 en Chile. 2020.

## Puntos Críticos en el Seguimiento de ESAVI

### Acceso a información clínica de Usuarios/as

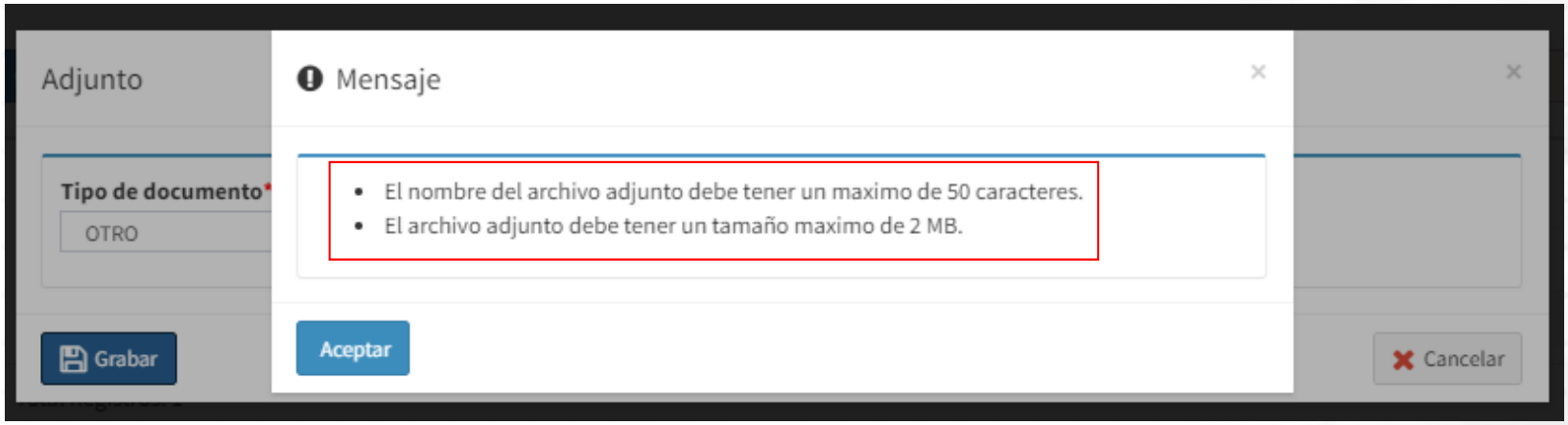
Según los aspectos legales revisados, el ISP tiene la **potestad** de solicitar información clínica de los usuarios/as que presentan un evento, para cumplir con la investigación del caso.

En ocasiones, puede haber mayores dificultades para acceder a la información; en esos casos, como último recurso se puede realizar una solicitud vía Ordinario/Oficio, pero no es factible realizarlos para todos los casos.

### Capacidad de Archivos en SVI

Actualmente, la plataforma SVI tiene un límite de capacidad para subir archivos hasta 2MB. Esto es temporal, y se está trabajando para aumentar esta función.

Por mientras, puede que exista la necesidad de comprimir archivos y/o separarlos en secciones, para que sea más fácil subirlos.



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

# GRACIAS