SEGUIMIENTOS DE CASOS SERIOS Y DE INTERÉS

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

Objetivo

- Conocer el proceso de seguimiento de casos ESAVI serios y de interés, identificando sus etapas y requerimientos.

Conceptos Principales

ESAVI Serios

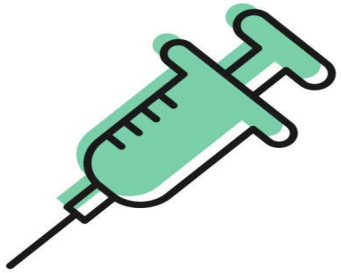
Corresponde a eventos que: causan y/o prolongan hospitalización, ponen en riesgo la vida de la persona, provocan discapacidad, anomalías congénitas, o un desenlace fatal.

ESAVI De Interés

Corresponde a eventos que involucran una condición médica significativa, definido e identificado, que tiene potencial de tener una asociación causal con una vacuna, pero que aún no se confirma. Deben ser monitorizados y confirmados por estudios específicos.

Seguimiento a Casos ESAVI

Corresponde a la solicitud de colaboración hacia los notificadores principales y/o SEREMI de Salud, para: aclarar dudas sobre la información notificada, adjuntar mayores antecedentes clínicos, y consultar por el estado de salud actual de los usuarios/as que presentaron el evento.



Seguimiento de ESAVI

Seguimiento de Casos Serios y De Interés

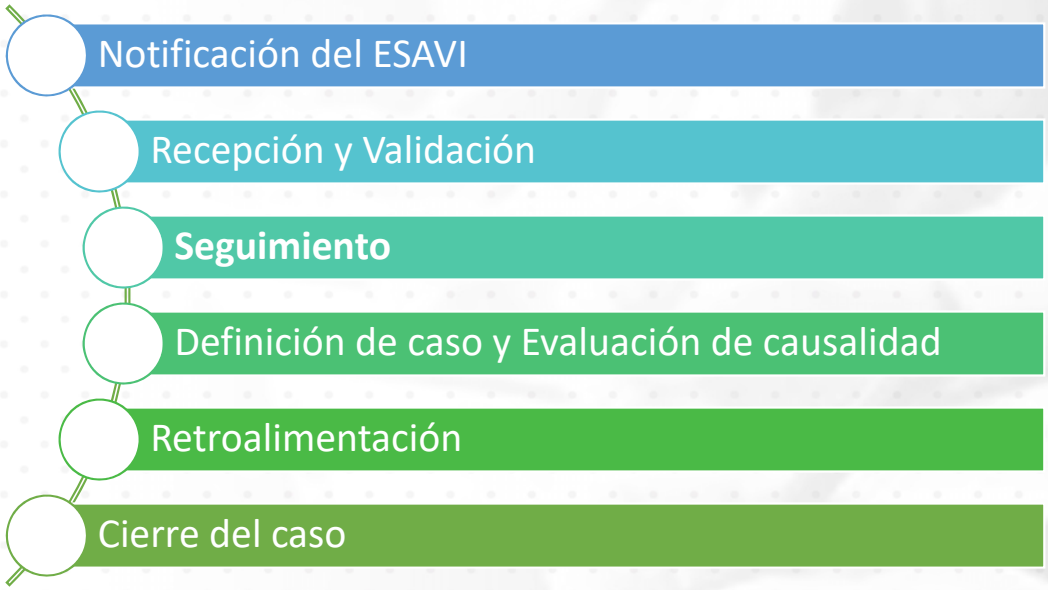
Corresponde a la tercera etapa del flujo de notificación de ESAVI. Es parte fundamental del proceso, pues permite obtener los datos que aportarán a la evaluación de causalidad del evento.

Se debe considerar que, según la priorización de los ESAVI a evaluar, se realiza un mínimo de 3 intentos de seguimiento para obtener la información necesaria para la definición del caso. Sin embargo, en otras oportunidades debemos realizar más solicitudes de aclaración.

CARACTERÍSTICAS DEL SEGUIMIENTO

Se debe realizar el primer seguimiento antes de **48 horas hábiles**, inicialmente con el **notificador primario**, **NO** con usuarias/os.

En caso de no obtener respuesta del notificador primario, se contactará a **SEREMI de Salud** correspondiente para solicitar apoyo.



Seguimiento de ESAVI

Medios para realizar Seguimientos

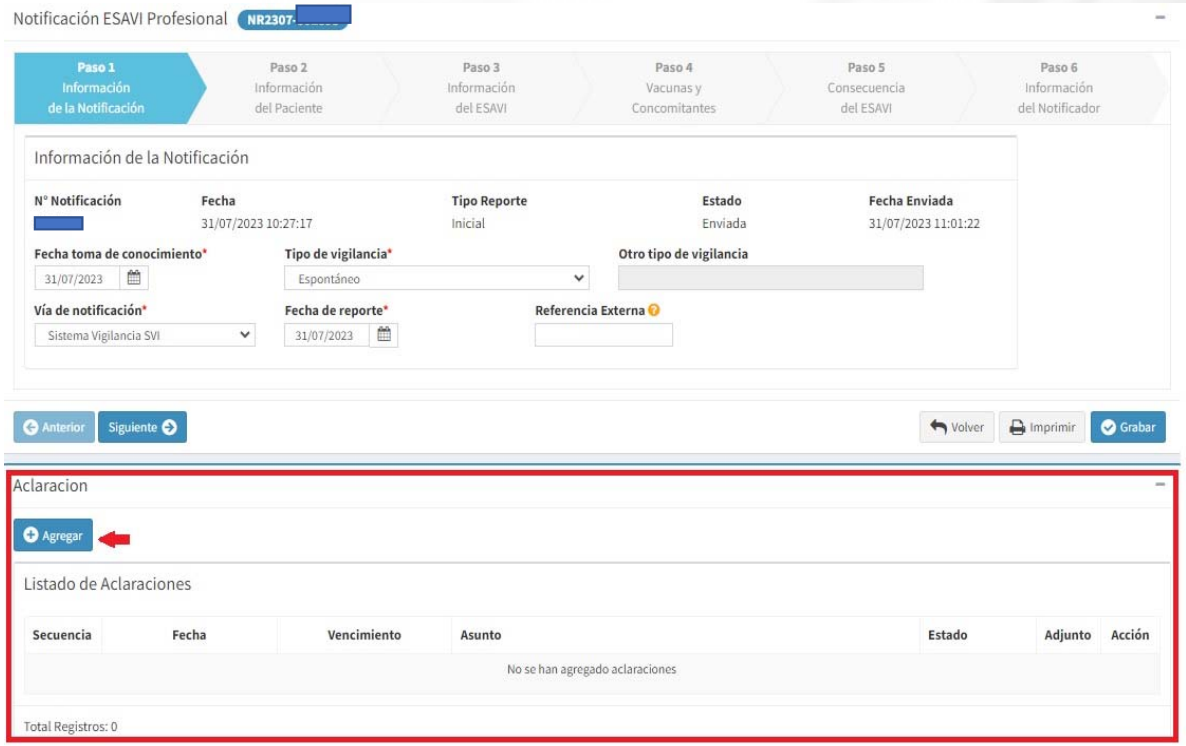
El medio oficial para realizar los seguimientos es a través de la plataforma SVI, en la Sección Aclaraciones. Debido a que estamos en período de transición del sistema, también se realizarán a través de correo electrónico, si la notificación fue enviada por aquella vía.

El sistema SVI tiene algunas limitaciones de capacidad para subir archivos, sin embargo, se está trabajando para poder expandirlo a la brevedad.

Seguimiento de Casos notificados por SVI Público General

Los casos reportados a través del SVI Público General conllevan un seguimiento diferente, puesto que requiere contactarse directamente con el centro de salud notificado por el usuario/a que reporta su ESAVI.

Por esto, es posible que nos dirijamos a los centros de salud consultando información de estos casos particulares, también solicitando colaboración de la SEREMI de Salud respectiva.



Seguimiento de ESAVI Serio y De Interés

Los seguimientos a los casos ESAVI involucran la s**olicitud de la siguiente información:**

- Batería de preguntas de aclaración (según definiciones de caso de Brighton Collaboration, y otras fuentes de evidencia).
- Registros de atención médica (ficha clínica, epicrisis, DAU, controles ambulatorios, etc).
- Informes de resultado de exámenes y estudios realizados (laboratorio, imágenes, procedimientos, etc).

IMPORTANTE

Se hace hincapié en el envío de informes de resultados completos, incluyendo valores de referencia de laboratorios locales, para un mayor análisis de los datos obtenidos.

Nuevos Seguimientos

Una vez recibidos los primeros antecedentes, son revisados por equipo de Farmacovigilancia de Vacunas, para determinar si son suficientes para evaluar el caso, o si es necesario solicitar más información.

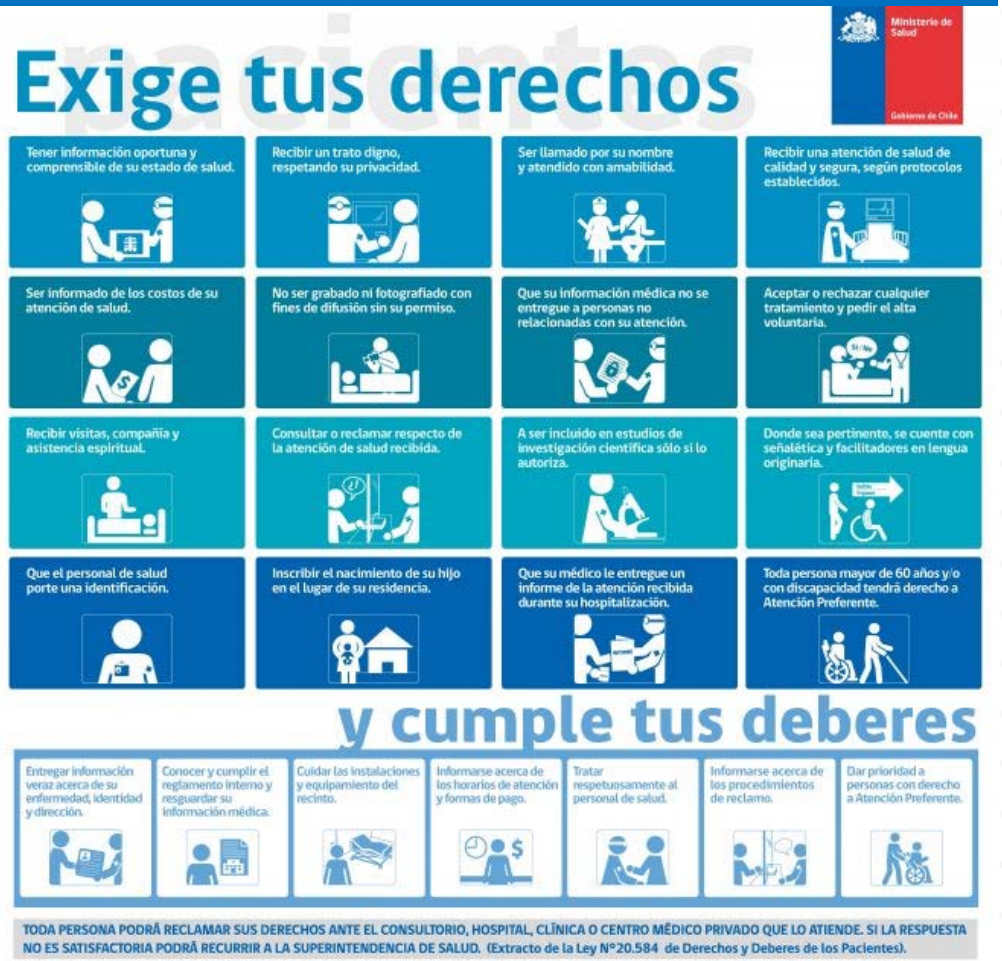
Aspectos legales: Potestad de ISP para solicitar Información

DECRETO SUPREMO 3/2010: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

En artículos 217-220, entrega **responsabilidad** al Instituto de Salud Pública de Chile para realizar la vigilancia de especialidades farmacéuticas, entre ellas, las vacunas, considerando todas las cuales se utilicen en el territorio nacional.

LEY 20.584: REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

En el artículo 13, letra e), se especifica que el Instituto de Salud Pública de Chile **puede acceder** a la información de las fichas clínicas de las personas.



Ejemplo de Preguntas para Aclaración: Miocarditis

1. ¿El usuario/La usuaria tiene diagnóstico de alguna patología concomitante, aguda o crónica? Detalle cuáles, y si se encuentra compensada o descompensada.
2. ¿Se encontraba bajo algún tratamiento farmacológico, prescrito o automedicado, incluyendo fitoterapias? De ser afirmativo, señale cuáles medicamentos y período de uso.
3. Señale los hábitos de consumo de tabaco, alcohol y/o drogas, estado nutricional según su IMC, y nivel de actividad física del usuario/de la usuaria.
4. **¿Tenía antecedentes de alguna infección previa al evento?** En caso de ser afirmativo, ¿se realizó la determinación del agente causal de la infección, a través de panel viral, panel molecular, FilmArray, entre otros? Detalle cuáles y adjunte los informes de resultado de los exámenes respectivos.
5. ¿El usuario/La usuaria presentó alguno de los siguientes síntomas: **dolor torácico, palpitaciones, disnea, diaforesis, fatiga, dolor abdominal, mareos, síncope, edema y/o tos**? En caso afirmativo, detalle cuáles y la duración de estos síntomas.
6. Adjunte las **evoluciones médicas realizadas por especialidades de Cardiología**, entre otras.
7. ¿Se le realizó algún estudio infeccioso viral de: **VIH, EBV (virus Epstein Barr) o CMV (citomegalovirus)**? De ser así, detalle cuáles y adjunte los informes de resultado de los exámenes.
8. Indique y adjunte los informes de resultado de: **niveles de troponina, CK, proteína C reactiva, dímero D**. Además, adjunte los demás exámenes de laboratorio realizados.
9. Indique y adjunte los informes de resultado de: **ECG, ecocardiograma, TAC de tórax, RMN cardiaca**. Además, adjunte los demás exámenes de imágenes y procedimientos realizados.
10. ¿Cuál es el estado de salud actual del usuario/de la usuaria?
11. ¿Tiene antecedentes de COVID-19?

Ejemplo de Preguntas para Aclaración: Síndrome de Guillain-Barré

1. ¿El usuario/La usuaria tiene diagnóstico de alguna patología concomitante, aguda o crónica? Detalle cuáles, y si se encuentra compensada o descompensada.
2. Detalle específicamente si tiene antecedentes de alguna de las siguientes patologías: **Meningitis y/o encefalitis; Detección de virus Polio y otros virus productores de poliomielitis; Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica**; Trastornos metabólicos como hipermagnesemia, hipofosfatemia, hipo/hipercalemia; Toxicidad por metales pesados como arsénico, oro y talio; Neuropatía inducida por fármacos, como vincristina, compuestos de platino, nitrofurantoína, paclitaxel, entre otros; Porfiria; Vasculitis; Polimiositis; Dermatomiositis.
3. ¿Se encontraba bajo algún tratamiento farmacológico, prescrito o automedicado, incluyendo fitoterapias? De ser afirmativo, señale cuáles medicamentos y período de uso.
4. Previo a la inmunización, ¿**el usuario/la usuaria presentó algún tipo de infección viral**? De ser afirmativo, ¿se realizó un estudio de identificación viral? Por favor, adjunte informes de resultados y tipo de análisis.
5. Describa en detalle la cronología del evento notificado, desde la fecha de vacunación, inicio de síntomas, evolución y tiempo transcurrido hasta peor etapa de los síntomas, consulta en establecimiento de salud, tratamiento indicado, etc.
6. ¿**Recibió atención médica por especialidades de Neurología u otras**? De ser así, adjunte las evoluciones médicas recibidas, y específicamente adjunte el registro de la evaluación neurológica.
7. ¿Se le realizaron **exámenes de laboratorio, PCR, punción lumbar, electromiografía, TAC de cerebro y columna, RMN**, entre otras? Detalle cuáles y adjunte los informes de resultados respectivos.
8. ¿Cuál es el estado de salud actual del usuario/de la usuaria?
9. ¿Tiene antecedentes de COVID-19?

Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GRACIAS