CF Capacitación Farmacovigilancia de Vacunas

Material descargable: Proceso de Notificación de ESAVI y Estándares Terminológicos

Bienvenidos al módulo sobre "Proceso de Notificación de ESAVI y Estándares Terminológicos" del curso de Farmacovigilancia de Vacunas. Este módulo comprende 3 lecciones.

Al completar este módulo, aprenderás sobre la vía de notificación de reportes de ESAVI, la priorización de la notificación, como ingresar un ESAVI en el SVI, los puntos críticos al momento del ingreso y estándares terminológicos.

- **Vía de Notificación de Reportes de ESAVI y Priorización de la Notificación**
- **¿Cómo ingresar un ESAVI en el SVI? Puntos críticos al momento del ingreso**
- **Estándares Terminológicos**

Vía de Notificación de Reportes de ESAVI y Priorización de la Notificación

CF Capacitación Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivo de aprendizaje:

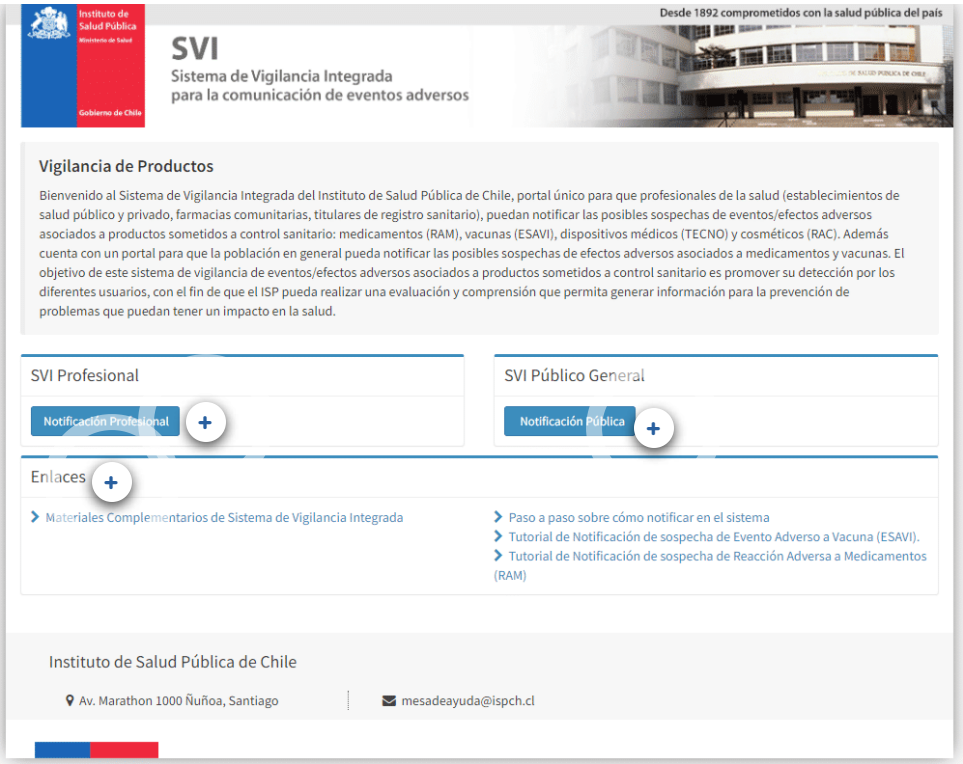
- Conocer la vía de notificación de reportes de ESAVI.

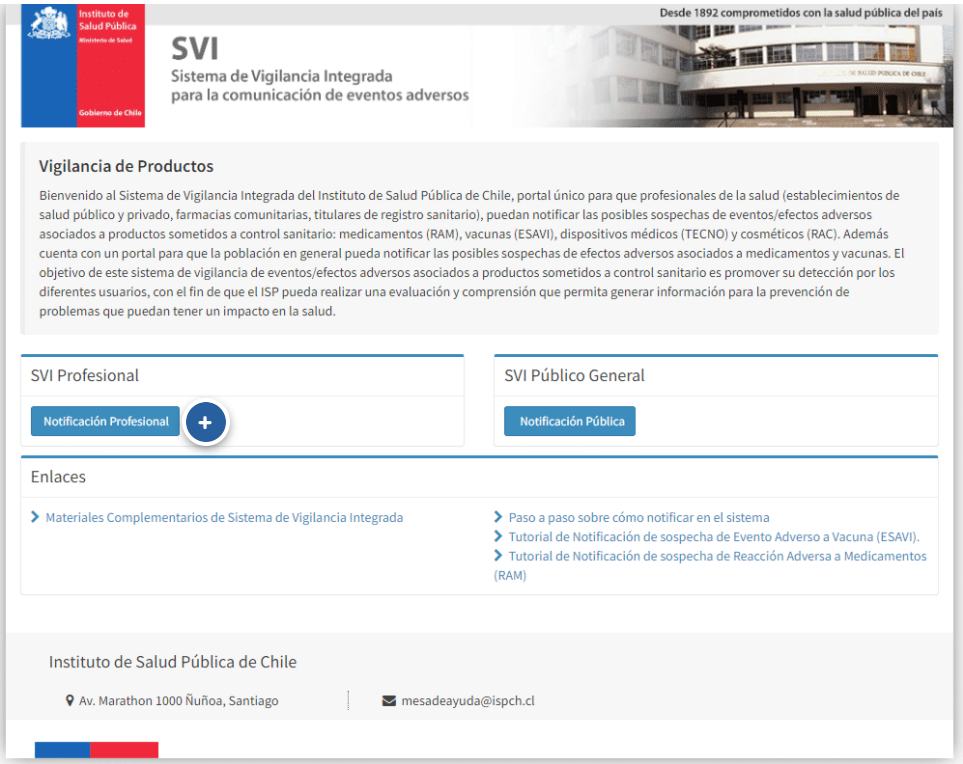
- Conocer la priorización de la notificación.

Vía de Notificación de Reportes de ESAVI

La notificación de ESAVI puede ser realizada por profesionales de la salud y población en general a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI).

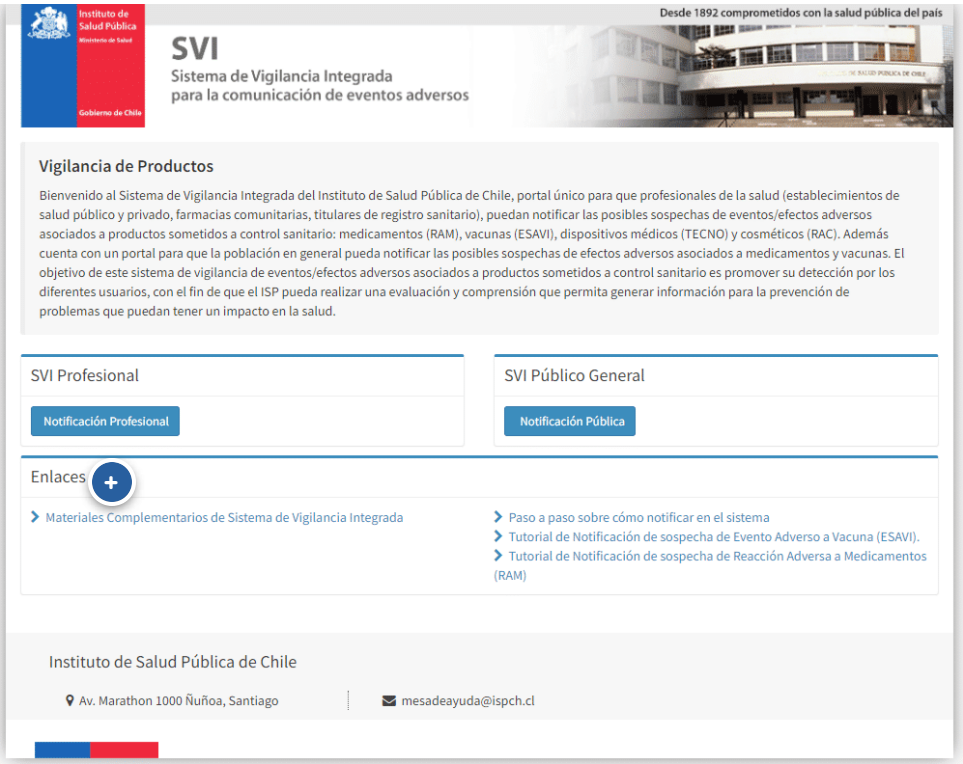
Puede acceder al SVI a través del siguiente enlace: https://svi.ispch.gob.cl/isp/index


Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile
Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país
SVI
Sistema de Vigilancia Integrada
para la comunicación de eventos adversos
Vigilancia de Productos
Bienvenido al Sistema de Vigilancia Integrada del Instituto de Salud Pública de Chile, portal único para que profesionales de la salud (establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario), puedan notificar las posibles sospechas de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario: medicamentos (RAM), vacunas (ESAVI), dispositivos médicos (TECNO) y cosméticos (RAC). Además cuenta con un portal para que la población en general pueda notificar las posibles sospechas de efectos adversos asociados a medicamentos y vacunas. El objetivo de este sistema de vigilancia de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario es promover su detección por los diferentes usuarios, con el fin de que el ISP pueda realizar una evaluación y comprensión que permita generar información para la prevención de problemas que puedan tener un impacto en la salud.
SVI Profesional
Notificación Profesional
SVI Público General
Notificación Pública
Enlaces
Materiales Complementarios de Sistema de Vigilancia Integrada
Paso a paso sobre cómo notificar en el sistema
Tutorial de Notificación de sospecha de Evento Adverso a Vacuna (ESAVI).
Tutorial de Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
Instituto de Salud Pública de Chile
Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
mesadeayuda@ispch.cl



Acceso para Profesionales de la Salud

Notificar eventos adversos asociados a vacunas (ESAVI), medicamentos (RAM), cosméticos (RAC) y dispositivos médicos(TECNO).



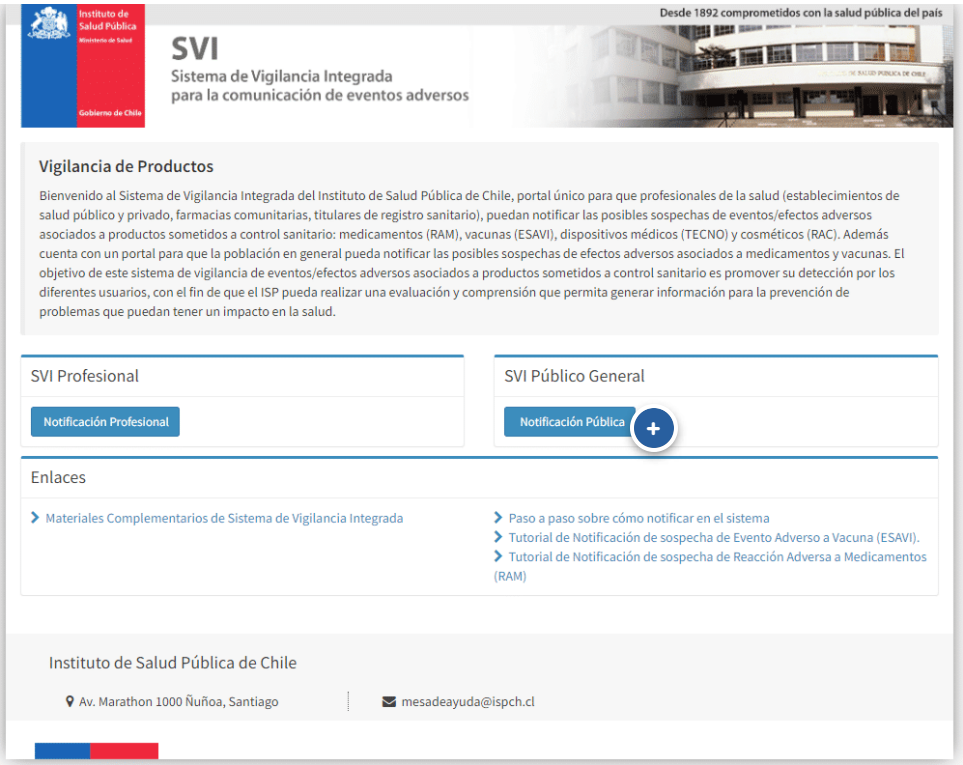
Acceso a materiales sobre el SVI

Manuales y materiales complementarios del SVI: https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/

Paso a paso sobre cómo notificar en el sistema: https://www.ispch.cl/paso-a-paso-sistema-de-vigilancia-integrada/

Tutorial de Notificación de sospecha de Evento Adverso a Vacuna (ESAVI): https://www.ispch.cl/notificacion-de-sospecha-de-evento-adverso-a-vacuna-esavi/

Tutorial de Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): https://www.ispch.cl/notificacion-de-sospecha-de-reaccion-adversa-a-medicamentos-ram/



Acceso para Público General

Notificar eventos adversos asociados a vacunas (ESAVI) y medicamentos (RAM).

Alcance regulatorio en relación a la notificación de ESAVI

En Chile el proceso de notificación de ESAVI tiene un alcance regulatorio, en el 2011 se aprueba el **Decreto Supremo N°3**, el 2013 se publica la **Guía de Vacunación Segura y** en el año 2024 se publica la resolución N°0873-2024 que indica la vía oficial de reporte.

DECRETO SUPREMO N°3 (artículos 216 al 220), 2011

Señala que "Todos los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario (TRS) tienen el deber de notificar todas las sospecha de eventos adversos de los que tomen conocimiento al Instituto de Salud (ISP)". Además, "Se debe notificar las RAM serias dentro de 72 horas y las no serias dentro de 30 días.

Fuente: Decreto supremo N°3, 2011. https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idParte=

GUÍA DE VACUNACIÓN SEGURA MINSAL, 2013

Entrega información sobre el sistema de notificación, registro, clasificación, seguimiento y evaluación de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y errores programáticos (EPRO). Además, describe el flujo de actividades y responsabilidades dentro del sistema de notificación.

Fuente: Guía de vacunación segura MINSAL,2013. https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Vacunacion%20_Segura_2013_0.pdf

RESOLUCIÓN N°0873-2024

La resolución aprueba el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile, para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas
a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, que incluye los módulos para notificación RAM y ESAVI de profesionales, así como los módulos para público general RAM y ESAVI, con sus respectivos formularios.

Además, esta resolución establece que, a contar del 1 de julio de 2024, el SVI, será la vía oficial y única a través de la cual los profesionales de la salud, establecimientos y centros de salud, titulares de registro sanitario y otros notificadores deberán reportar las sospechas de RAM y ESAVI.

A continuación, encontrará la resolución que aprueba el Sistema de Vigilancia Integrada como la vía oficial de reporte de RAM y ESAVI.

RES. 0873-2024- APRUEBA SISTEMA SVI.pdf
349.5 KB

Tiempos establecidos para la notificación

En la siguiente imagen se muestran los plazos a cumplir al momento de realizar una notificación de RAM/ESAVI:

Profesionales de la Salud, Centros asistenciales y Vacunatorios

- Todos los profesionales de la salud **deben** notificar las RAM/ESAVI serias dentro de 72 horas y las no serias dentro de 30 días.

Titulares de Registro Sanitario

- Los Titulares de Registro Sanitario **deben** reportar todas las RAM/ESAVI en un plazo de 15 días, para los casos serios, inesperados o que **involucre a un medicamento de reciente comercialización** y los que no cumplan estas características, en un plazo no mayor de 30 días.

Nota: Medicamentos de reciente comercialización son aquellos que tienen menos de 5 años de su introducción en Chile.

Priorización de la Notificación

Se deben notificar todos los ESAVI, no obstante dada la gran carga de trabajo asistencial, se recomienda priorizar la notificación de los siguientes ESAVI.

1. ESAVI serios.
2. ESAVI no conocidos o inesperados. Es decir, ESAVI que no se mencionan en el folleto de información al paciente ni en el folleto al profesional que prescribe.
3. ESAVI relacionados a vacunas de reciente comercialización (menos de 5 años).
4. Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE).
5. ESAVI cuya frecuencia ha aumentado.

- *Fuente: SALDAÑA, A. Seguridad de las Vacunas. Boletín de Farmacovigilancia de vacunas.2015;1(1). Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/newsfarmacovacunas/01/images/04seguridadvacunas.pdf*

En esta lección hemos abordado la vía de notificación de reportes de ESAVI y la priorización de la notificación.

¡Felicidades! Has completado la lección 1.

Lección 2 de 3

¿Cómo ingresar un ESAVI en el SVI? Puntos críticos al momento del ingreso

CF Capacitación Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivos de Aprendizaje:

- Conocer los pasos que componen una notificación de ESAVI.

- Comprender como realizar una notificación de ESAVI a través del SVI.

- Conocer los criterios mínimos para una notificación válida.

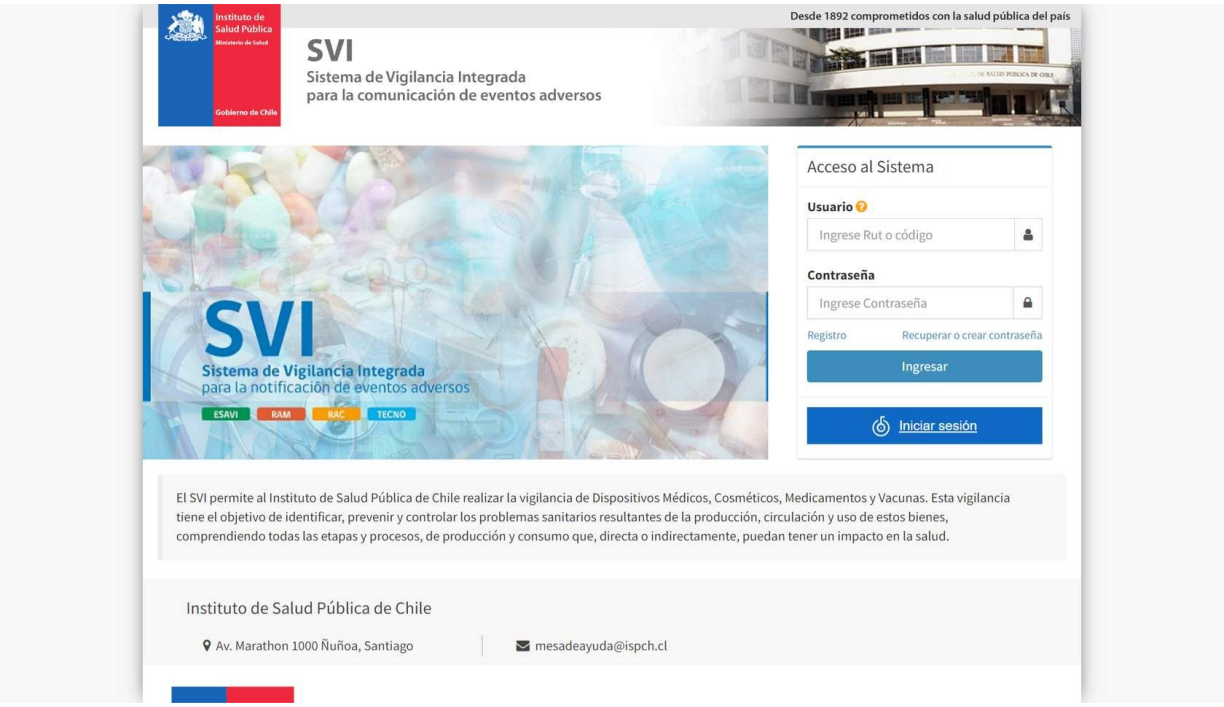
- Conocer información útil y práctica sobre el uso del SVI.

Notificación de ESAVI a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

En Chile, todos los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario (TRS) están obligados a notificar los efectos adversos de los que tomen conocimiento (DS

N°3/2010) principalmente a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) desarrollado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

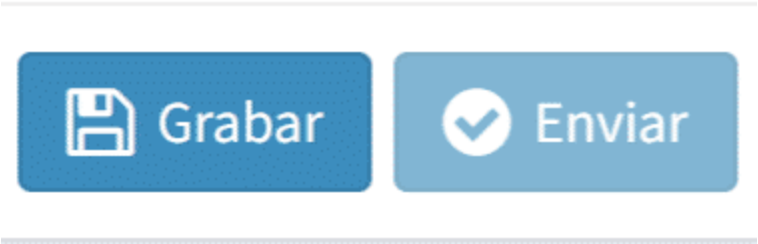
Para realizar la notificación como profesional de la salud debe acceder al SVI Profesional con su usuario y contraseña:



Página principal SVI Profesional https://svi.ispch.gob.cl/

Al entrar al SVI, observará la página de inicio del sistema. Para ingresar una nueva notificación, debe hacer clic en la opción "Notificaciones" del menú lateral izquierdo y posteriormente debe seleccionar "Nueva ESAVIPRO".

La nueva notificación se debe ingresar completando los campos requeridos en los 6 pasos de la notificación, al finalizar se debe hacer clic en "Enviar". Durante el ingreso de los datos solicitados se puede hacer clic en el botón "Grabar", en el costado inferior derecho de la pantalla para guardar el avance de la notificación.



Continúa la lección para encontrar más información sobre estos botones.

En la siguiente sección de esta lección a través de un caso ejemplo, se demostrará paso a paso, la información que se debe registrar en cada campo del formulario de ESAVI disponible en el SVI.

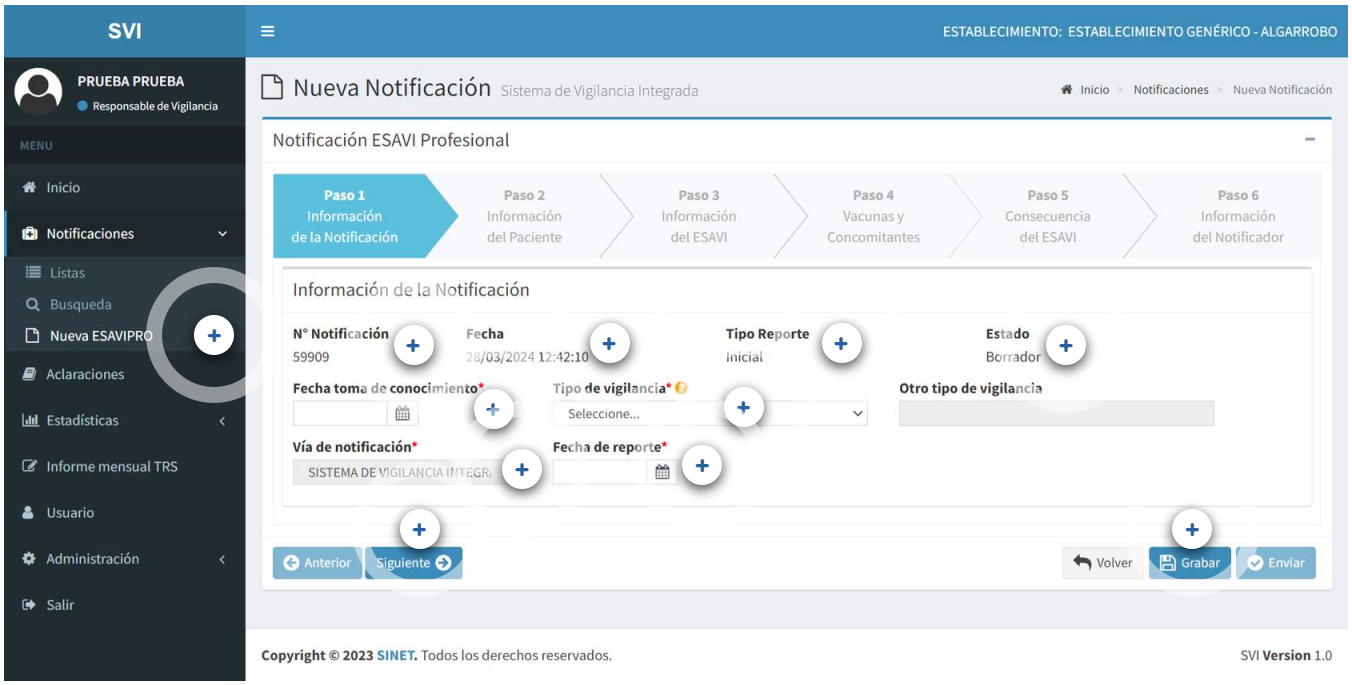
En el siguiente documento observará el caso ejemplo que será tratado a lo largo de esta lección.

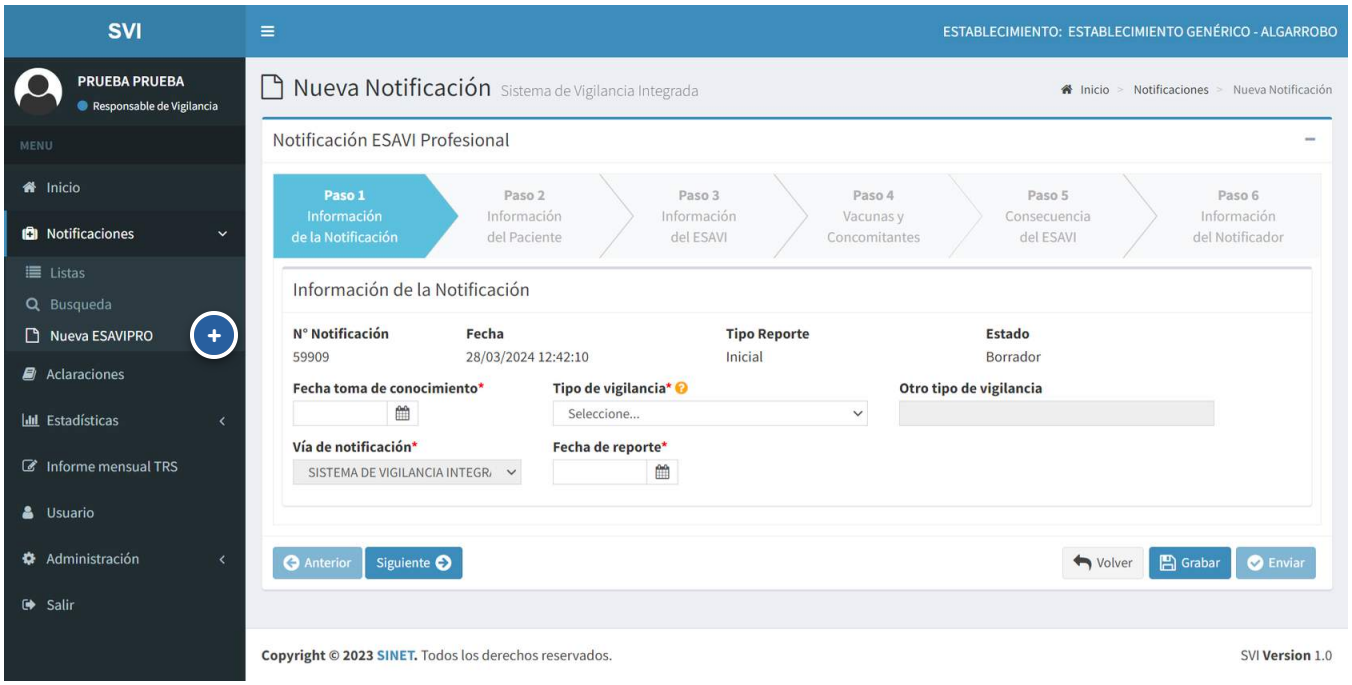
PDF

Módulo 3_ Proceso de notificación de ESAVI y estandares terminilógicos, como ingresar un ESAVI en el SVI.pdf
1.6 MB

Paso 1: Información de la Notificación

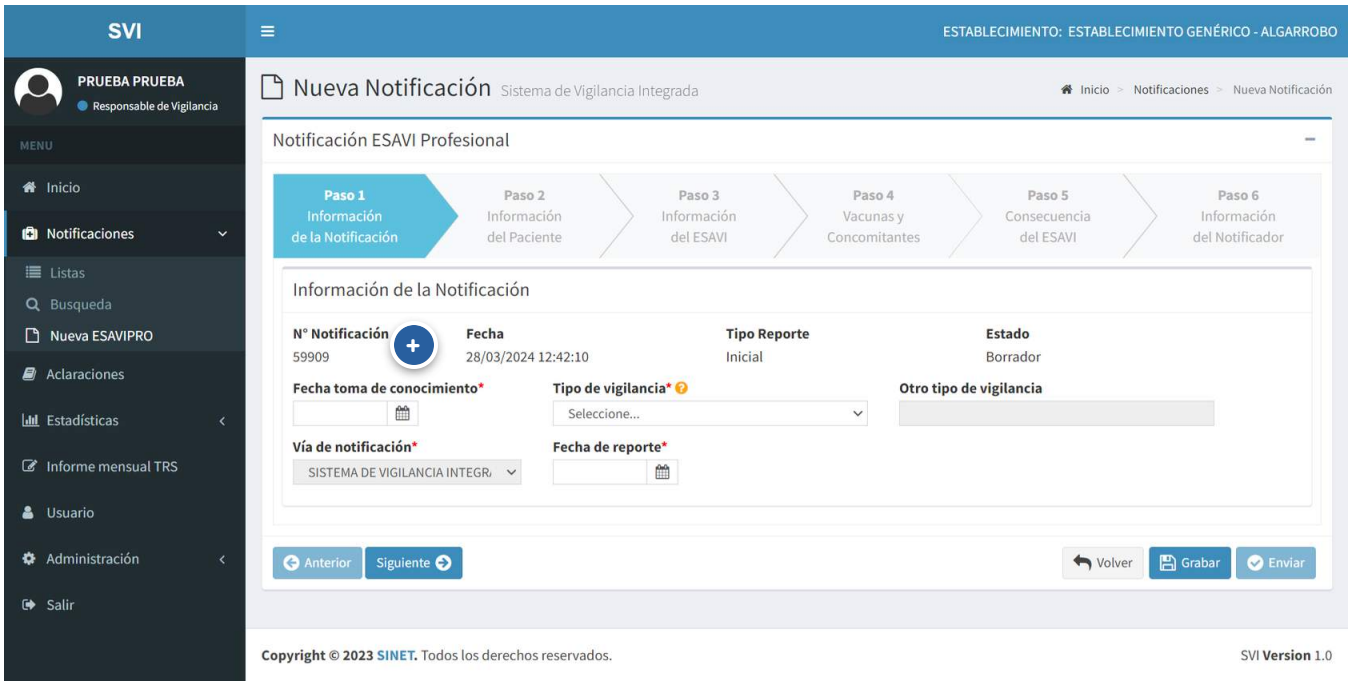
En este paso, debe ingresar toda la información correspondiente a la notificación. Los campos, "N° Notificación", "Fecha", "Tipo de reporte", "Estado" y "Vía de notificación" son completados automáticamente por el sistema.


SVI
ESTABLECIMIENTO: ESTABLECIMIENTO GENÉRICO - ALGARROBO
PRUEBA PRUEBA
Responsable de Vigilancia
MENU
Inicio
Notificaciones
Listas
Busqueda
Nueva ESAVIPRO
Aclaraciones
Estadísticas
Informe mensual TRS
Usuario
Administración
Salir
Nueva Notificación
Sistema de Vigilancia Integrada
Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación
Notificación ESAVI Profesional
Paso 1 Información de la Notificación
Paso 2 Información del Paciente
Paso 3 Información del ESAVI
Paso 4 Vacunas y Concomitantes
Paso 5 Consecuencia del ESAVI
Paso 6 Información del Notificador
Información de la Notificación
N° Notificación
59909
Fecha
28/03/2024 12:42:10
Tipo Reporte
inicial
Estado
Borrador
Fecha toma de conocimiento*
Tipo de vigilancia*
Seleccione...
Otro tipo de vigilancia
Vía de notificación*
SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRA
Fecha de reporte*
Anterior
Siguiente
Volver
Grabar
Enviar
Copyright © 2023 SINET. Todos los derechos reservados.
SVI Version 1.0



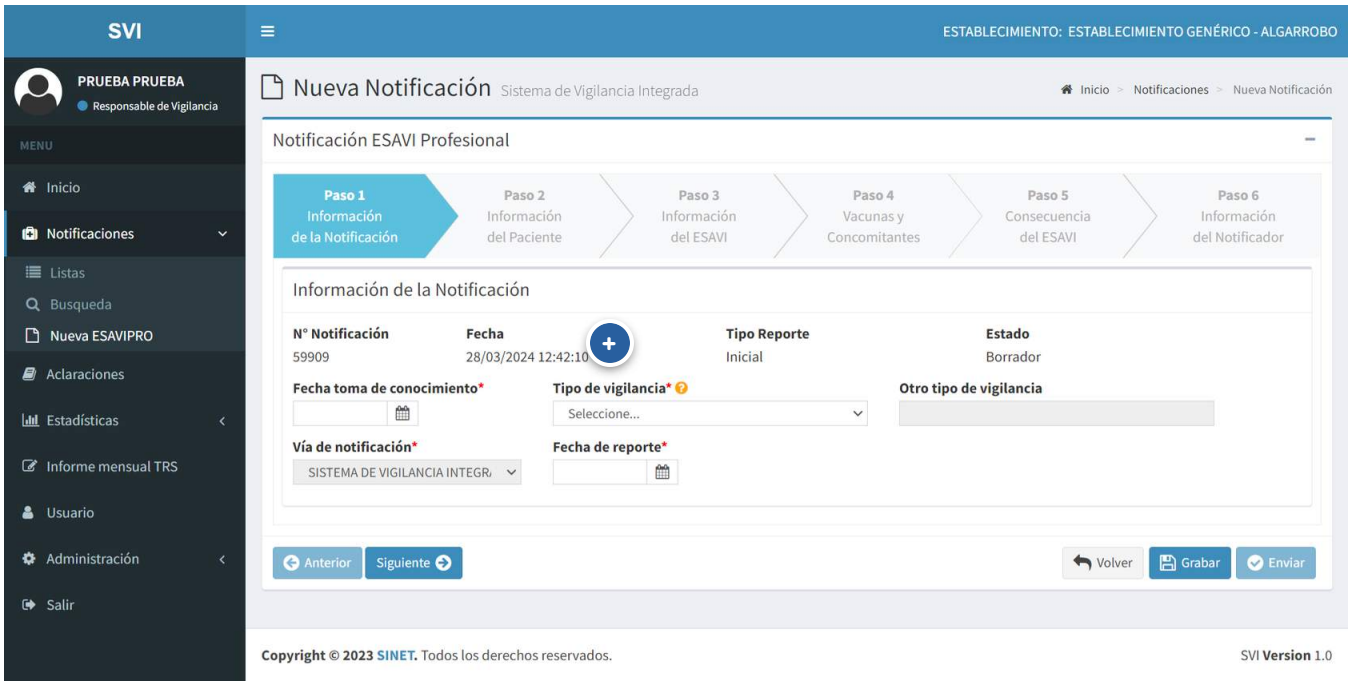
Nueva ESAVIPRO

Al seleccionar esta opción el sistema permite ingresar una nueva notificación y abre el formulario de notificación de ESAVI Profesional.



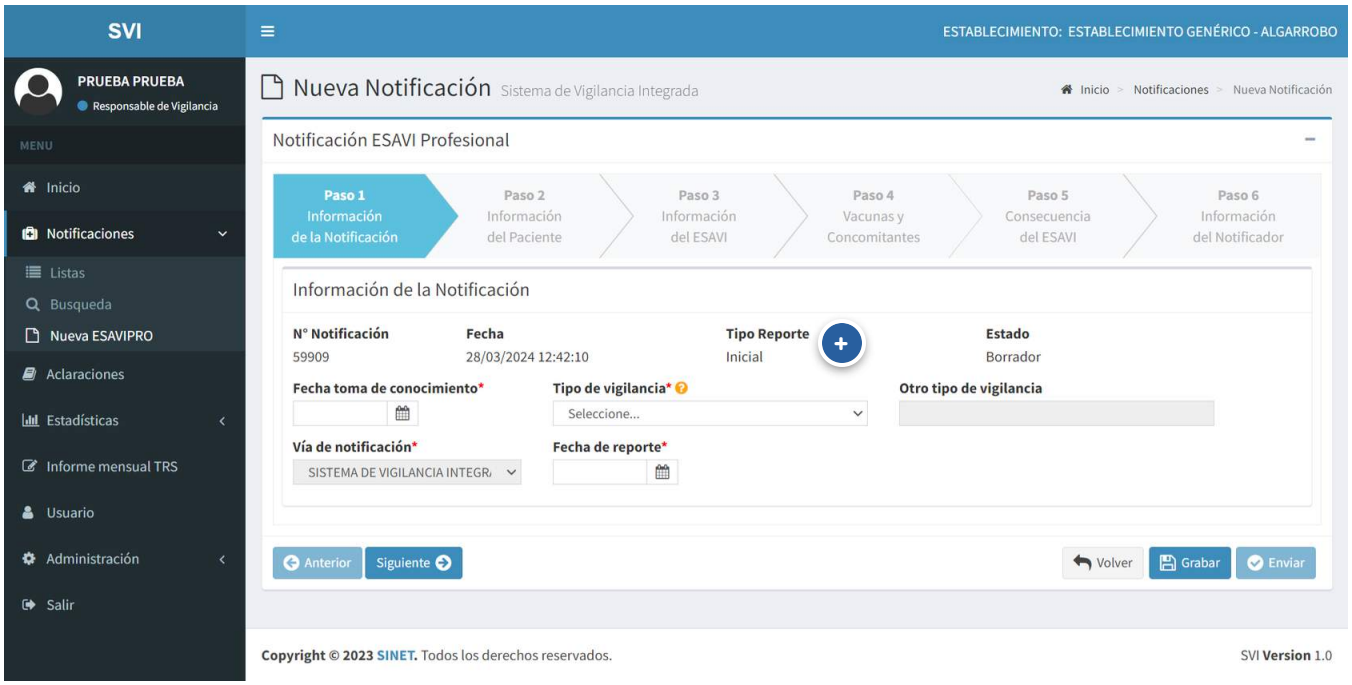
N° Notificación

Corresponde a un número correlativo dado por el sistema para identificar a la nueva notificación.



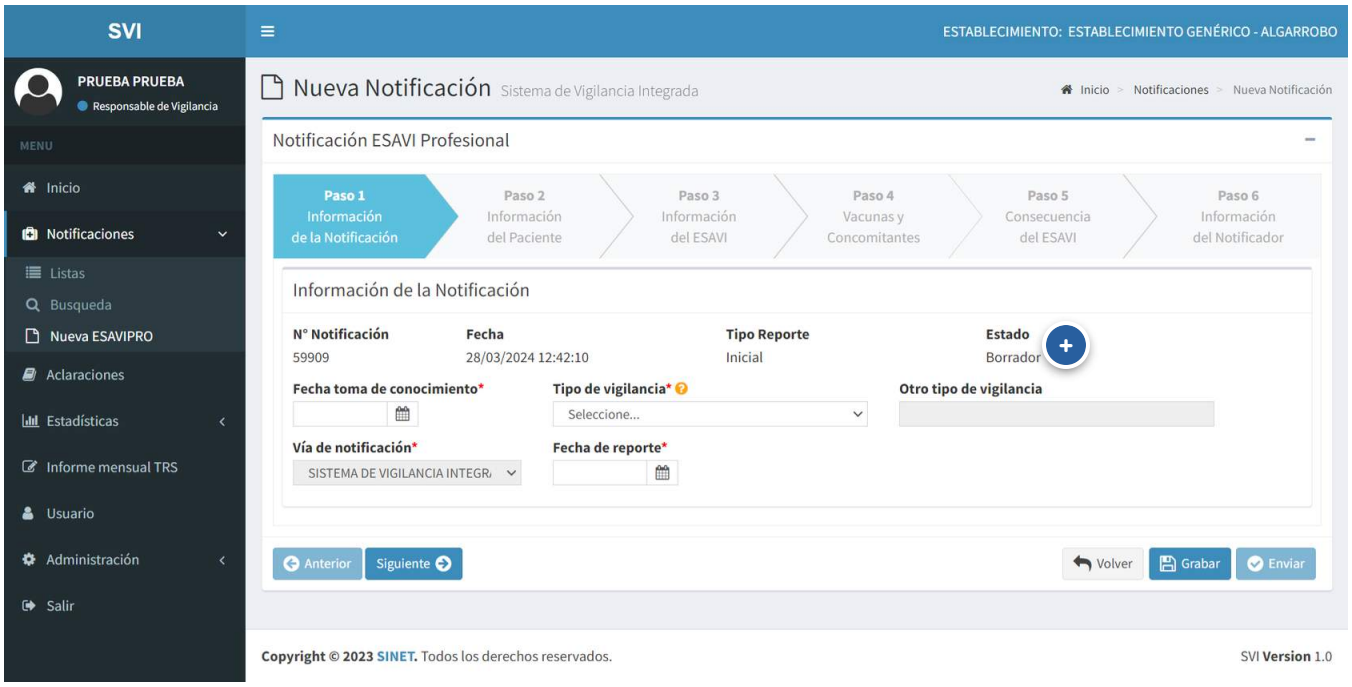
Fecha

Corresponde a la fecha y hora en que se comienza a ingresar una nueva notificación de ESAVI, es decir, captura la información del momento en que se da clic a la opción "Nueva ESAVIPRO".



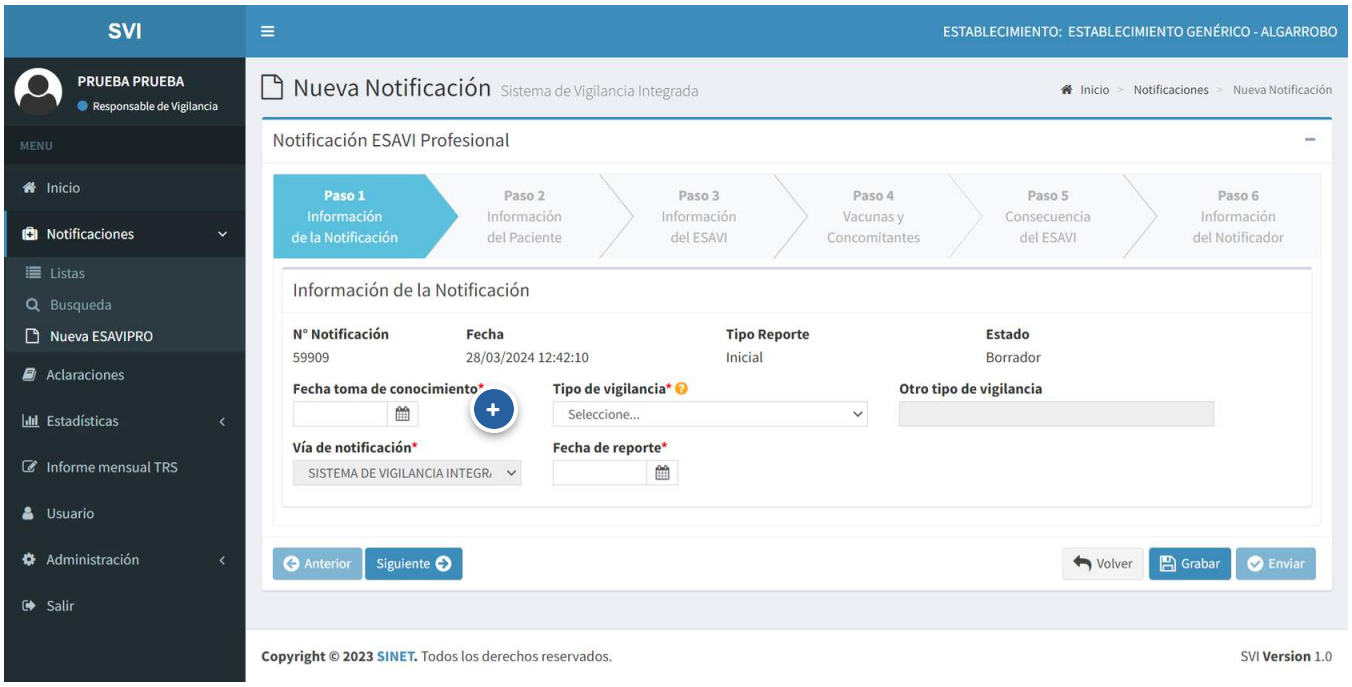
Tipo Reporte

Es un campo que por defecto se completará con “Inicial” al ingresar la notificación por primera vez.



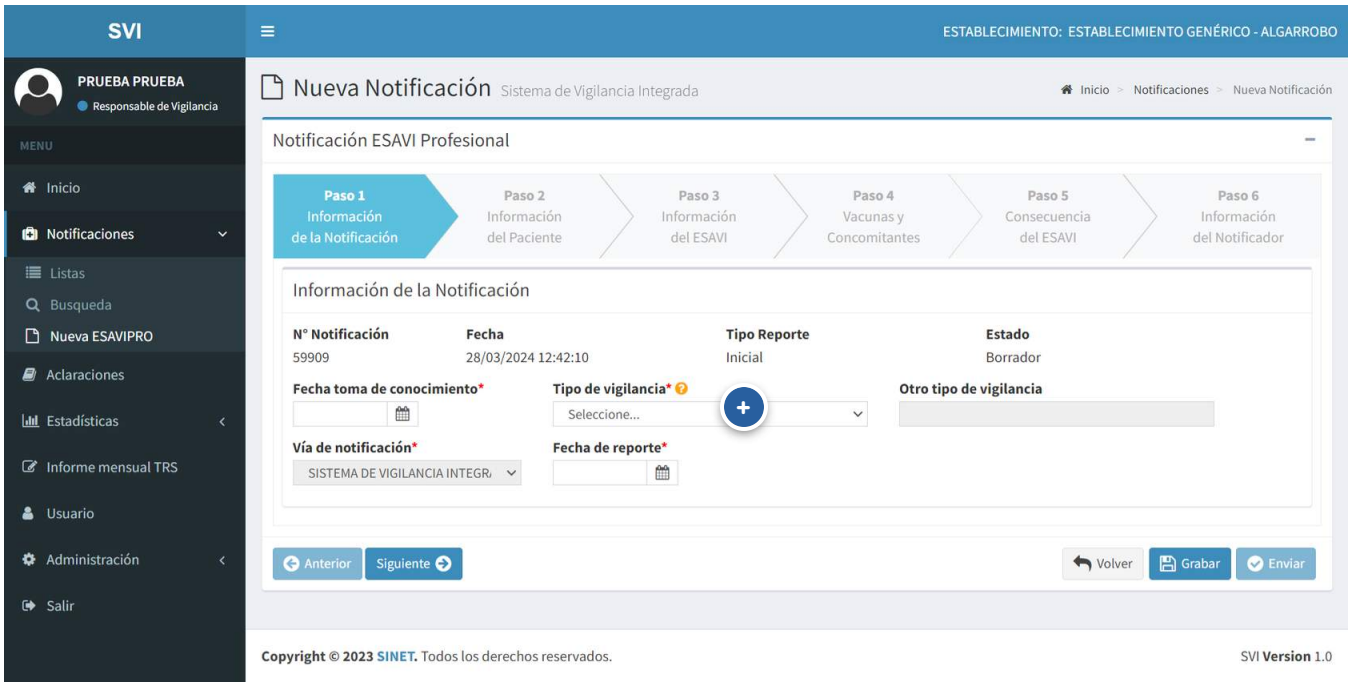
Estado

Muestra si la notificación se está ingresando actualmente (Borrador) o ya fue enviada al subdepartamento de farmacovigilancia del ISP (Enviada).



Fecha toma de conocimiento

Corresponde a la fecha en la cual el notificador tomó conocimiento del ESAVI.



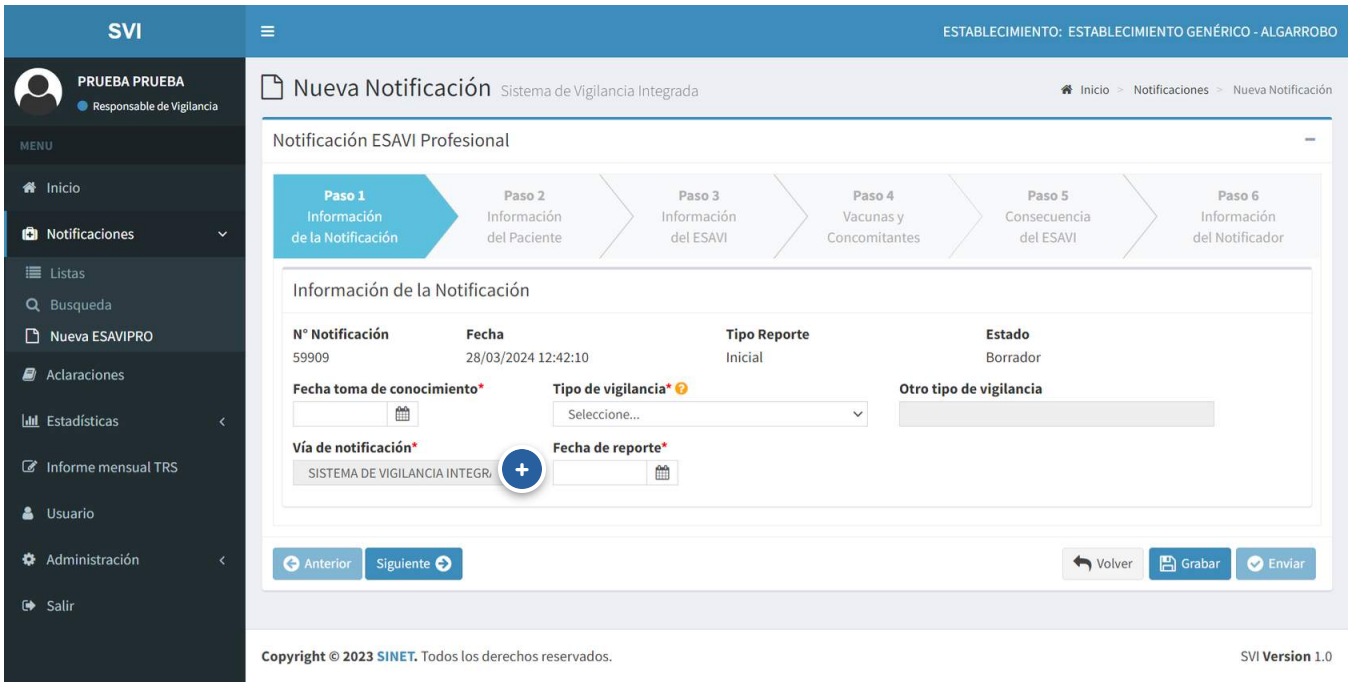
Tipo de vigilancia

Corresponde a la forma en la que se tomó conocimiento del ESAVI, puede ser:

- Espontánea: Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- Reporte de estudio post comercialización: Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios clínicos, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.
- Reporte de literatura: Corresponde a un caso identificado a través de revisiones de la literatura científica existente y artículos publicados para detectar eventos adversos. Realizar revisiones exhaustivas de la literatura publicada ayuda a identificar cualquier señal que potencialmente no haya sido detectada a través de informes espontáneos.

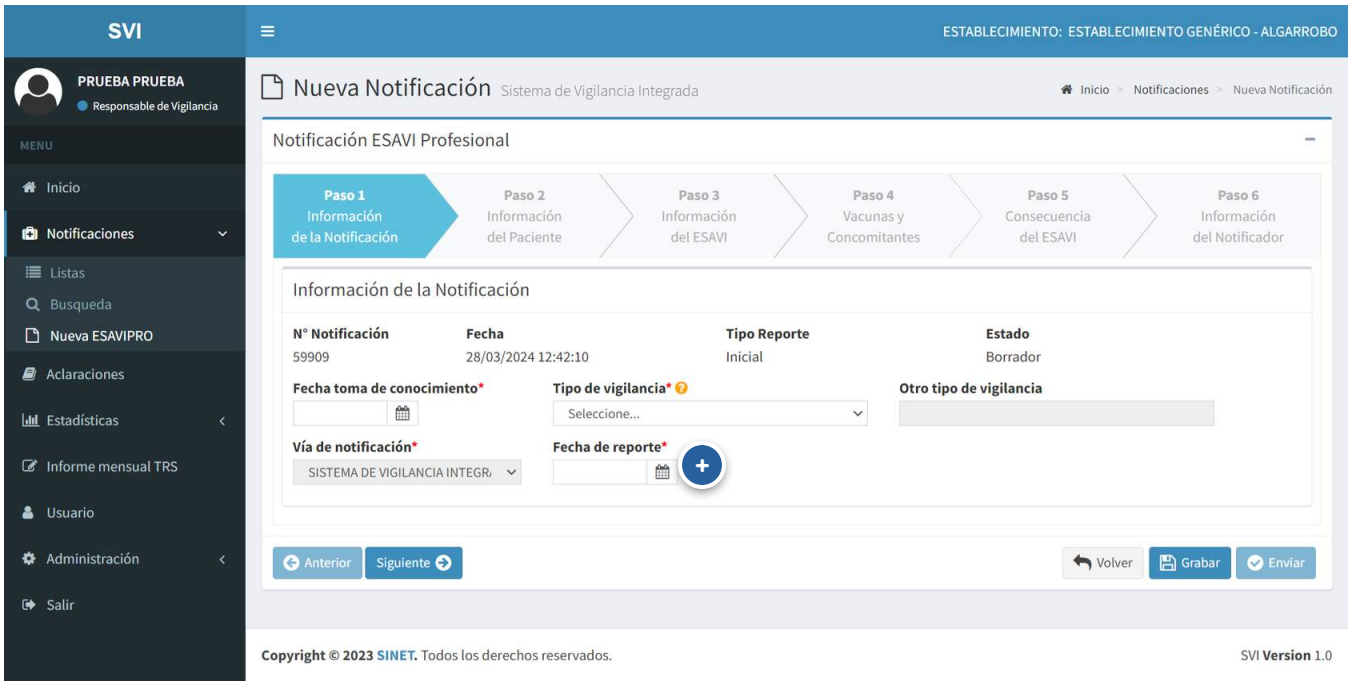
  Además, los investigadores pueden realizar revisiones sistemáticas de ensayos clínicos existentes, realizando un metanálisis extenso de datos agrupados de ensayos clínicos para identificar posibles señales de eventos adversos.

- Otro (el cual debe ser descrito en el recuadro continuo): Esta clasificación está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio (ejemplo: un programa de seguimiento de pacientes).



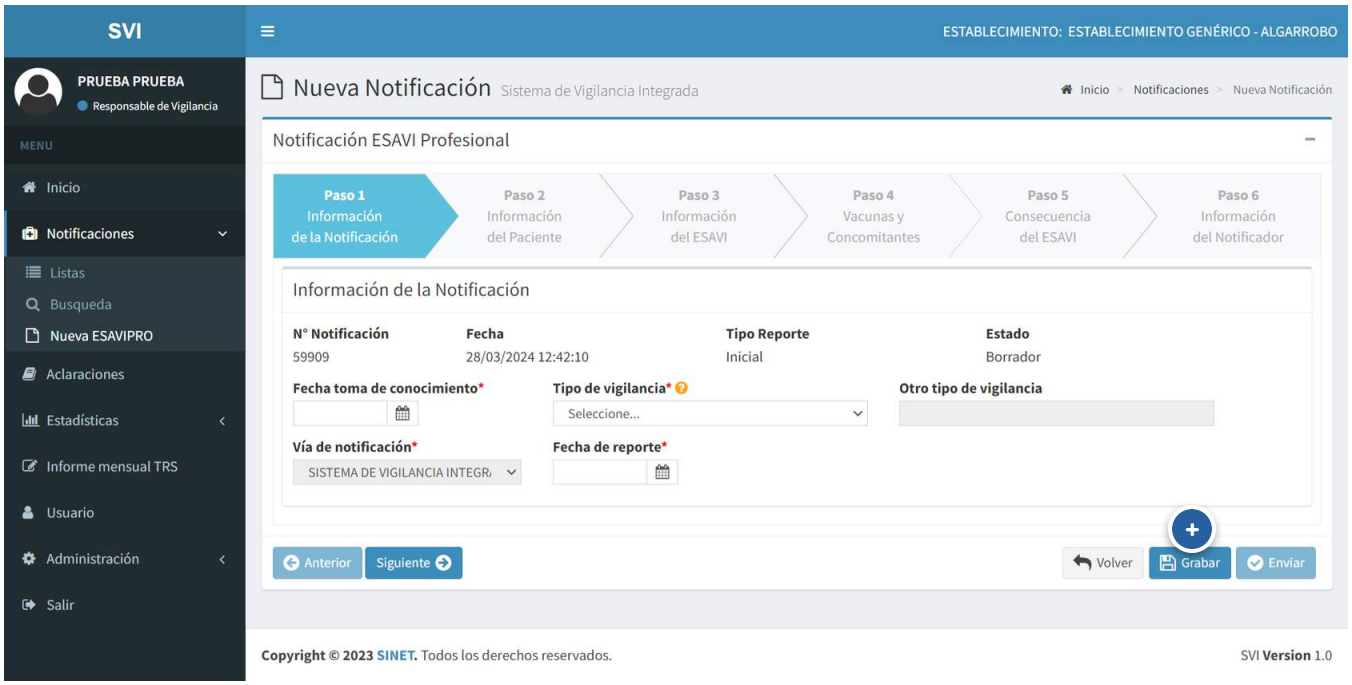
Vía de notificación

Por defecto este campo se completa automáticamente con el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI).



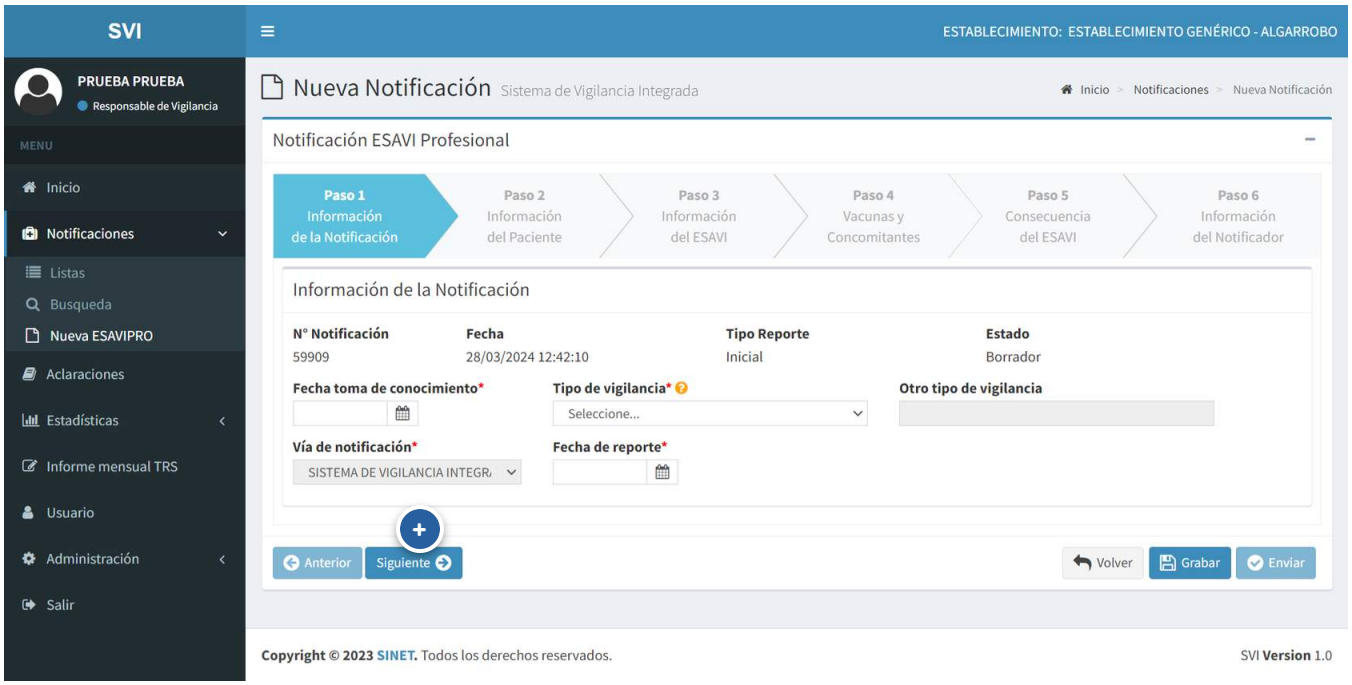
Fecha de reporte

Corresponde a la fecha en la cual se está ingresando una nueva notificación al SVI.



Grabar

Para terminar, pulse "Grabar".

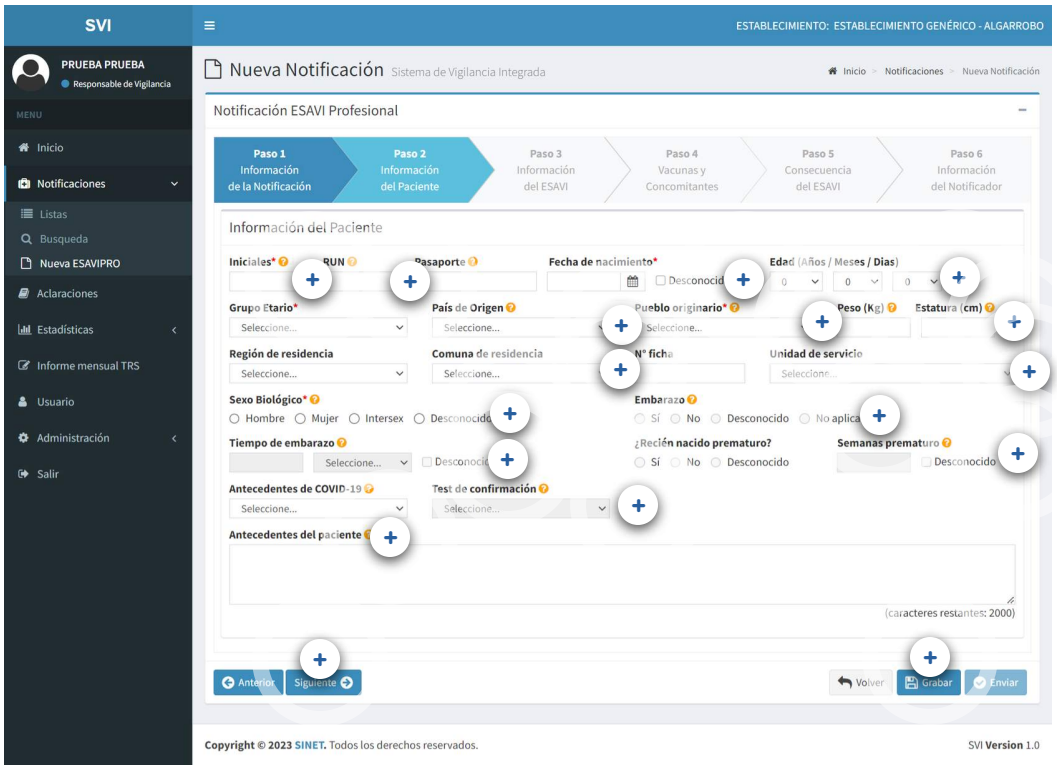


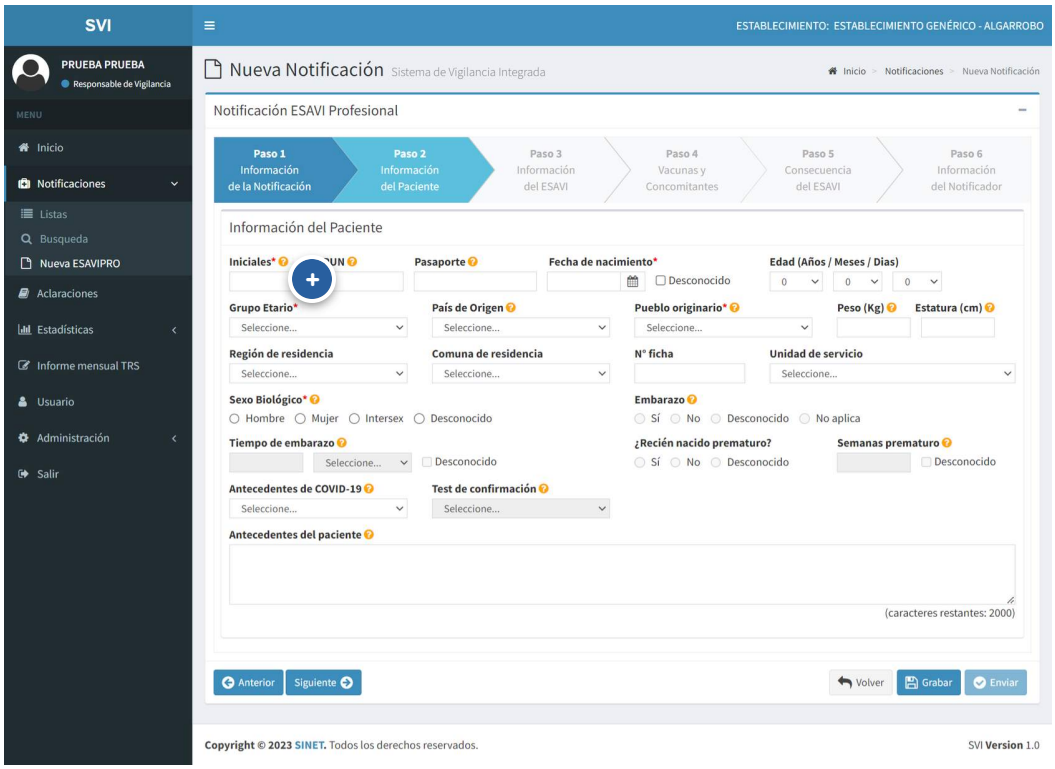
Siguiente

Para continuar con el ingreso de la información y avanzar al siguiente paso debe seleccionar "Siguiente".

Paso 2: Información del Paciente

En este paso debe ingresar información específica requerida para identificar al paciente, es importante incluir la mayor cantidad de datos posibles.

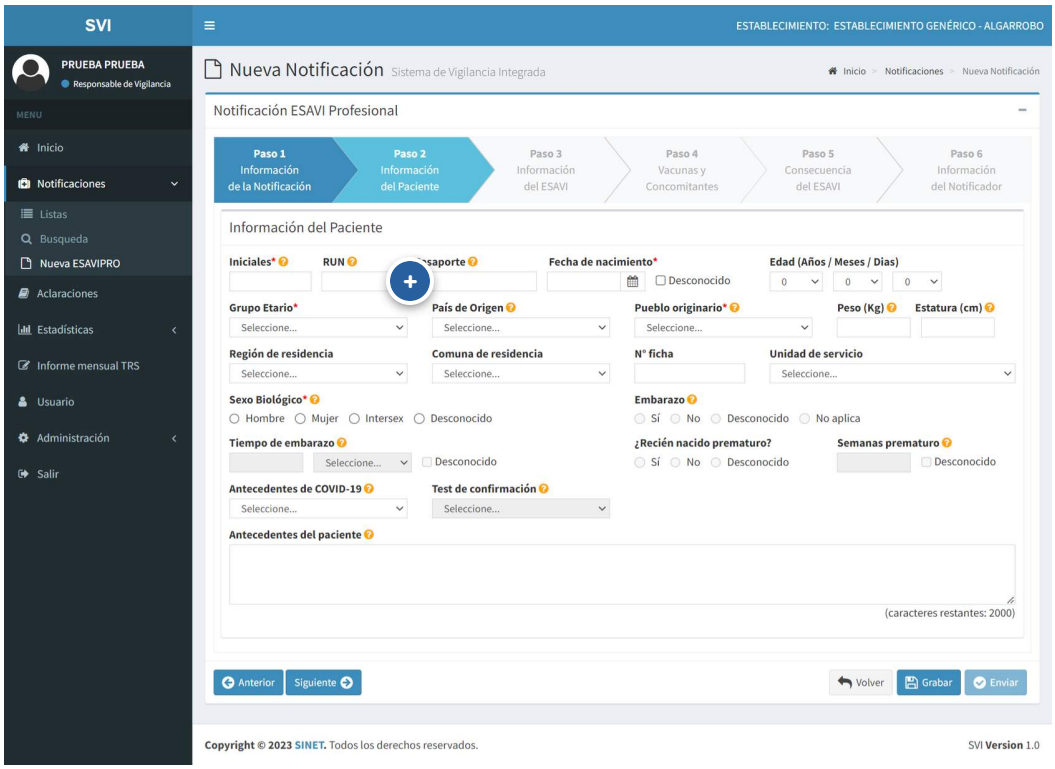

SVI
ESTABLECIMIENTO: ESTABLECIMIENTO GENÉRICO - ALGARROBO
PRUEBA PRUEBA
Responsable de Vigilancia
MENU
Inicio
Notificaciones
Listas
Busqueda
Nueva ESAVIPRO
Aclaraciones
Estadísticas
Informe mensual TRS
Usuario
Administración
Salir
Nueva Notificación
Sistema de Vigilancia Integrada
Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación
Notificación ESAVI Profesional
Paso 1 Información de la Notificación
Paso 2 Información del Paciente
Paso 3 Información del ESAVI
Paso 4 Vacunas y Concomitantes
Paso 5 Consecuencia del ESAVI
Paso 6 Información del Notificador
Información del Paciente
Iniciales*
RUN
Pasaporte
Fecha de nacimiento*
Desconocido
Edad (Años / Meses / Dias)
Grupo Etario*
País de Origen
Pueblo originario*
Peso (Kg)
Estatura (cm)
Región de residencia
Comuna de residencia
N° ficha
Unidad de servicio
Sexo Biológico*
Hombre
Mujer
Intersex
Embarazo
Sí
No
Desconocido
No aplica
Tiempo de embarazo
¿Recién nacido prematuro?
Semanas prematuro
Antecedentes de COVID-19
Test de confirmación
Antecedentes del paciente
(caracteres restantes: 2000)
Anterior
Siguiente
Volver
Grabar
Enviar
Copyright © 2023 SINET. Todos los derechos reservados.
SVI Version 1.0



Iniciales

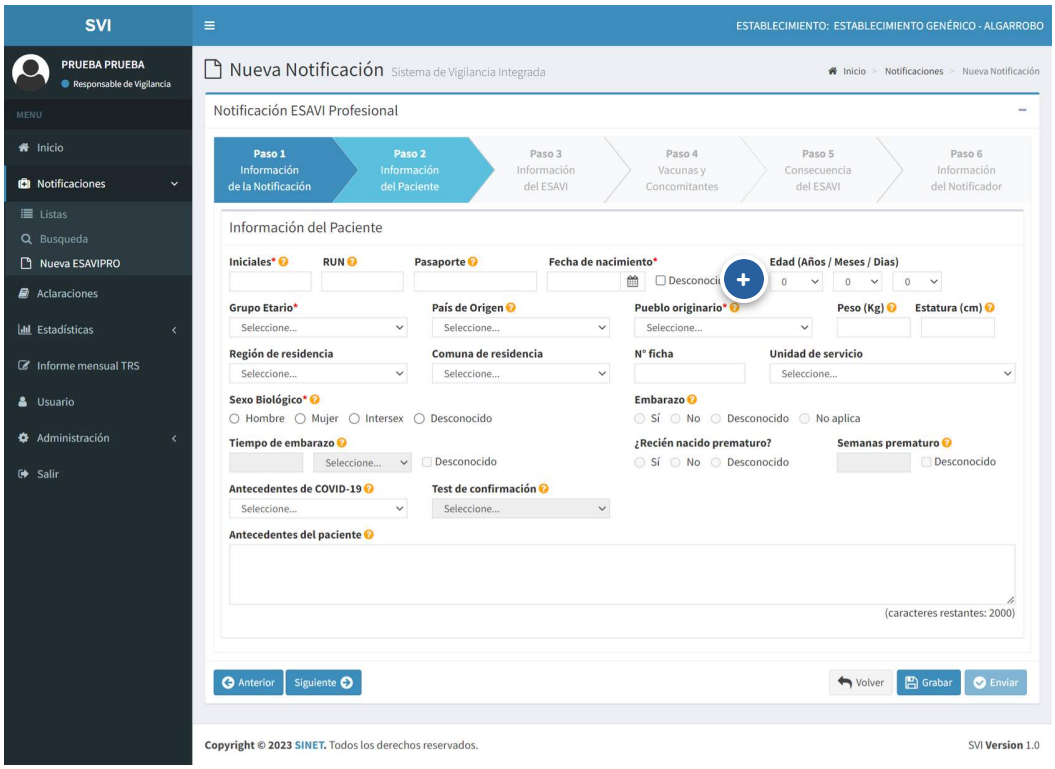
En este campo se debe ingresar las iniciales del paciente en mayúsculas (mínimo 3 y máximo 4 iniciales). Ejemplos:

- Nombre compuesto de: primer y segundo nombre y dos apellidos: 4 iniciales.
- Nombre compuesto de: un sólo nombre y dos apellidos: 3 iniciales.
- Nombre o apellido compuesto: ejemplo "**M**aría **D**e Los Ángeles **G**arcía **F**ernández de León" = MDGF
- Más de dos nombres: registrar las iniciales de los dos primeros. Ej: **J**osé **P**ablo Antonio **R**odríguez **G**utiérrez = JPRG.



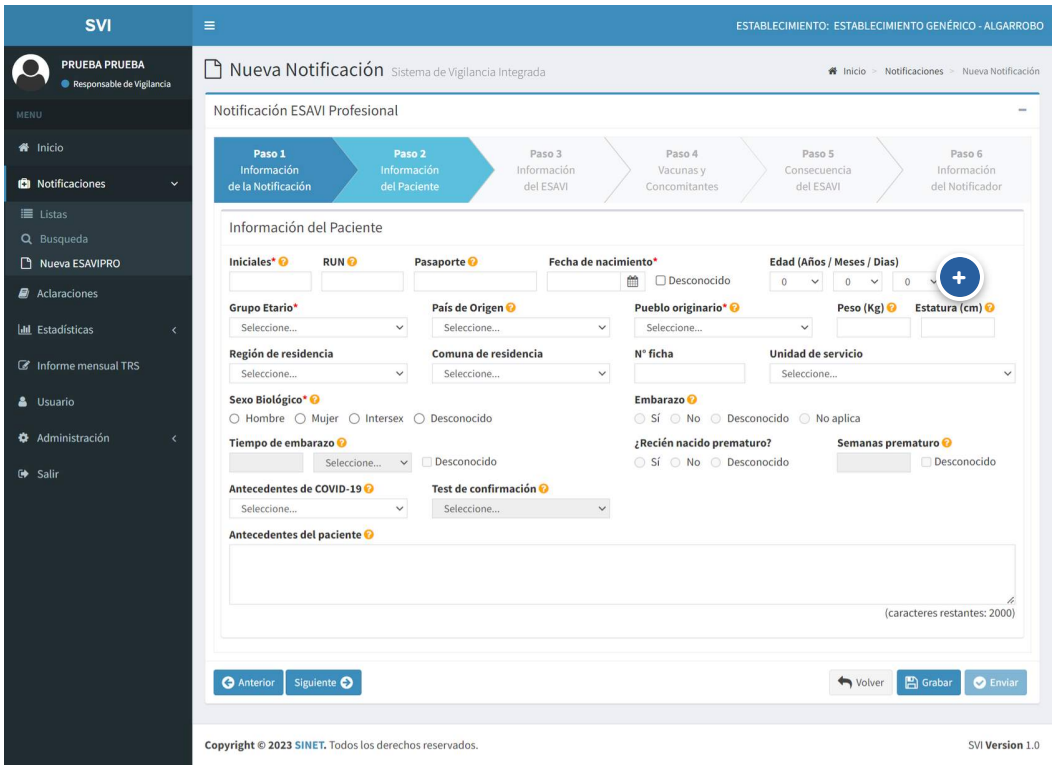
RUN

En este campo se debe registrar el número de cédula de identidad sin puntos y con guion.
Ejemplo: 12345678-9



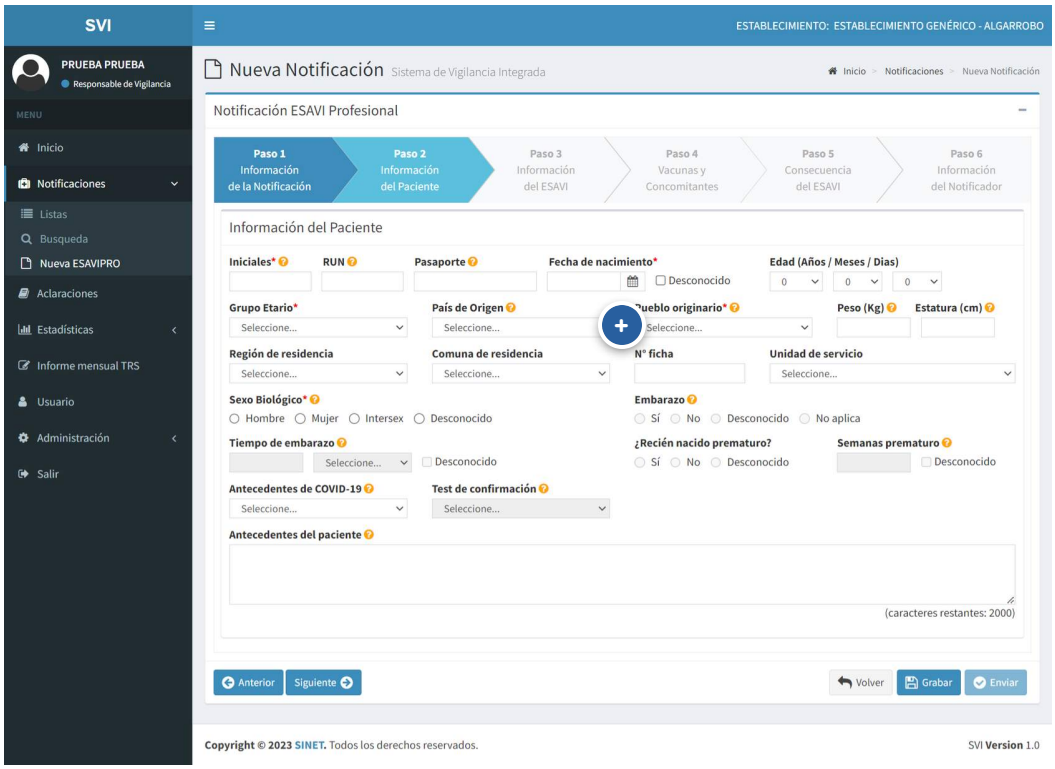
Fecha de nacimiento

En este campo debe ingresar la fecha de nacimiento, si no la conoce indique desconocido. Al registrar este campo, automáticamente se completará el campo "Edad" y "Grupo etario".



Edad

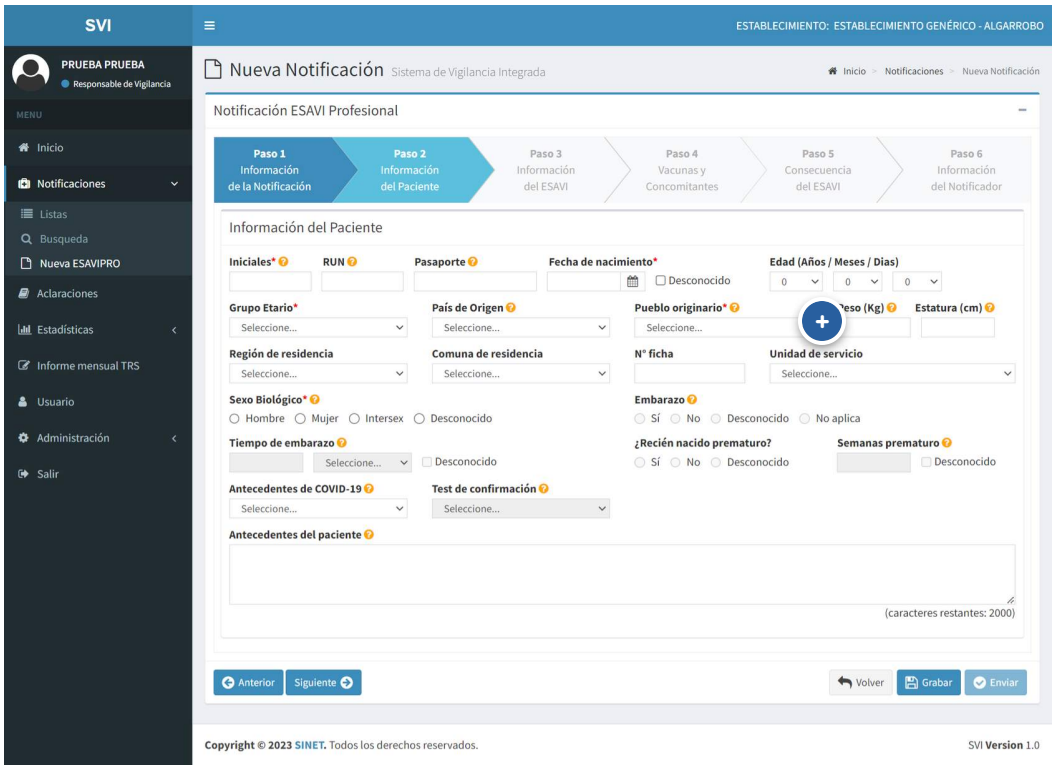
Este campo se completa automáticamente al ingresar la fecha de nacimiento, con la edad del paciente calculada al día que se está ingresando la notificación, sin embargo este campo debe ser revisado y corregido con **la edad del paciente al momento del evento.**



País de Origen

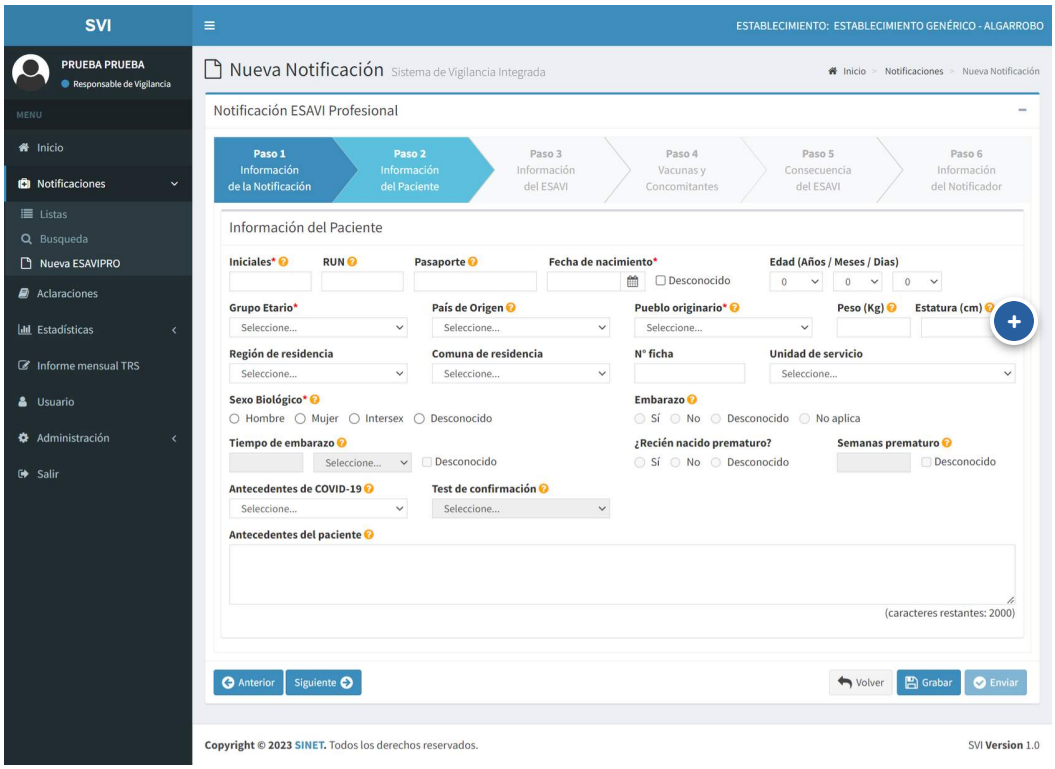
Seleccione de la lista desplegable el país de origen del paciente.

Para agilizar su búsqueda escriba la primera letra del país que desea ingresar. Ej: El país de origen del paciente es Chile, por lo tanto, digite la letra “C” y seleccione “Chile”.



Pueblo Originario

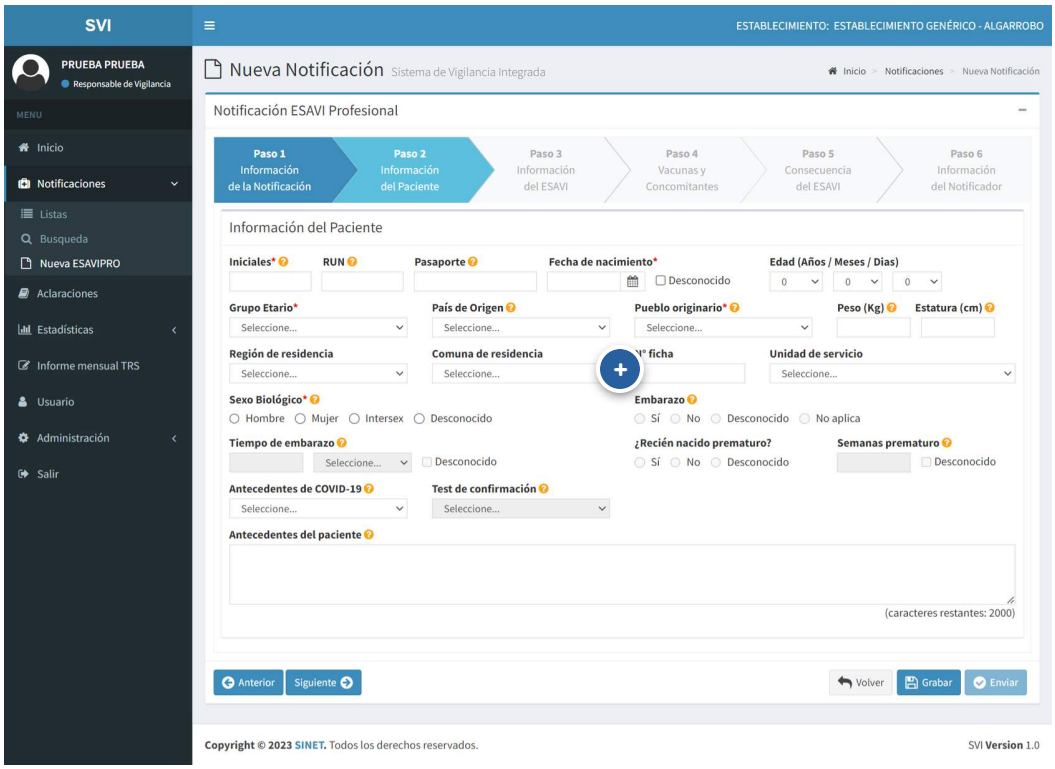
Seleccione el pueblo originario del paciente de la lista desplegable, o la opción que corresponda según los datos que posea del caso.



Peso y Estatura

Campo "Peso": Ingrese el peso del paciente en números, el sistema está tabulado en kilogramos.

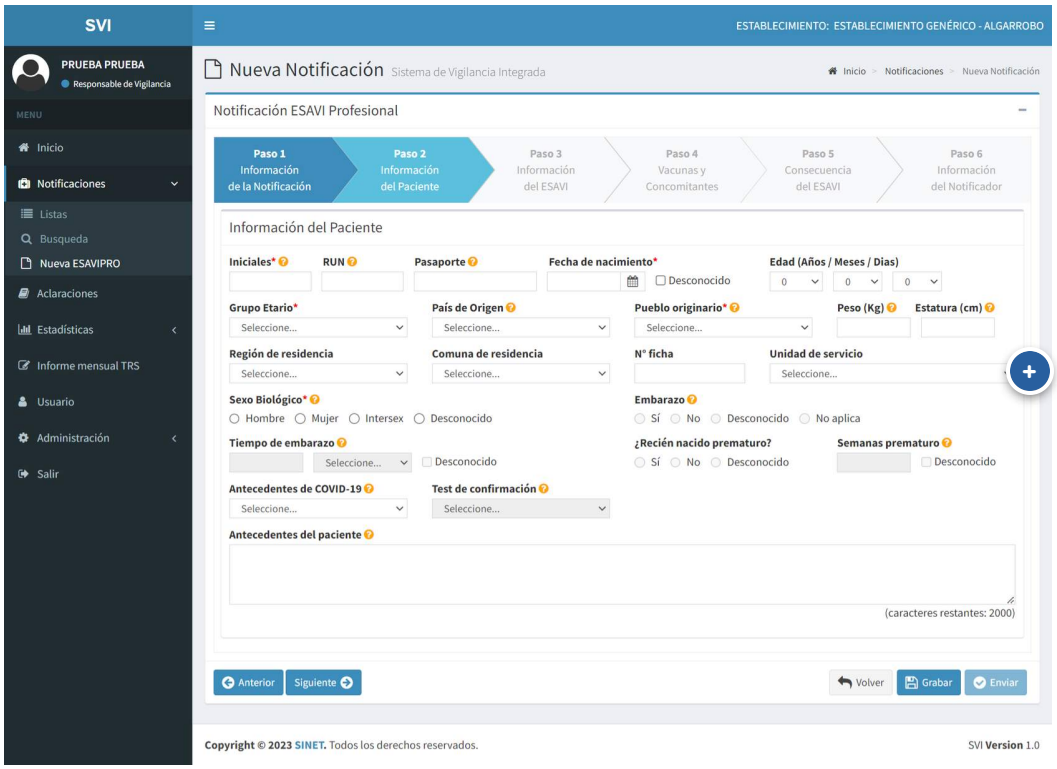
Campo "Estatura": Ingrese la talla en números enteros, la cual se debe expresar en centímetros.



Región y Comuna de Residencia

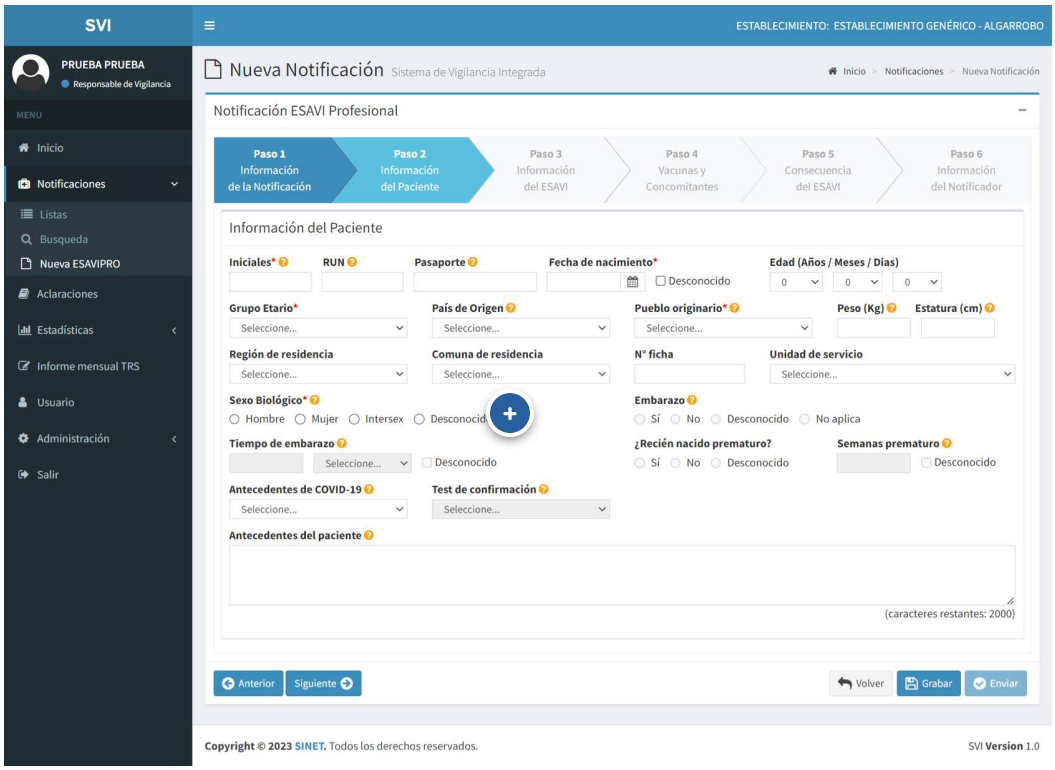
Campo "Región de residencia": Seleccione la región de residencia del paciente de la lista desplegable.

Campo "Comuna de residencia": Seleccione la comuna de residencia del paciente de la lista desplegable. Sólo se visualizarán las comunas pertenecientes a la región seleccionada.



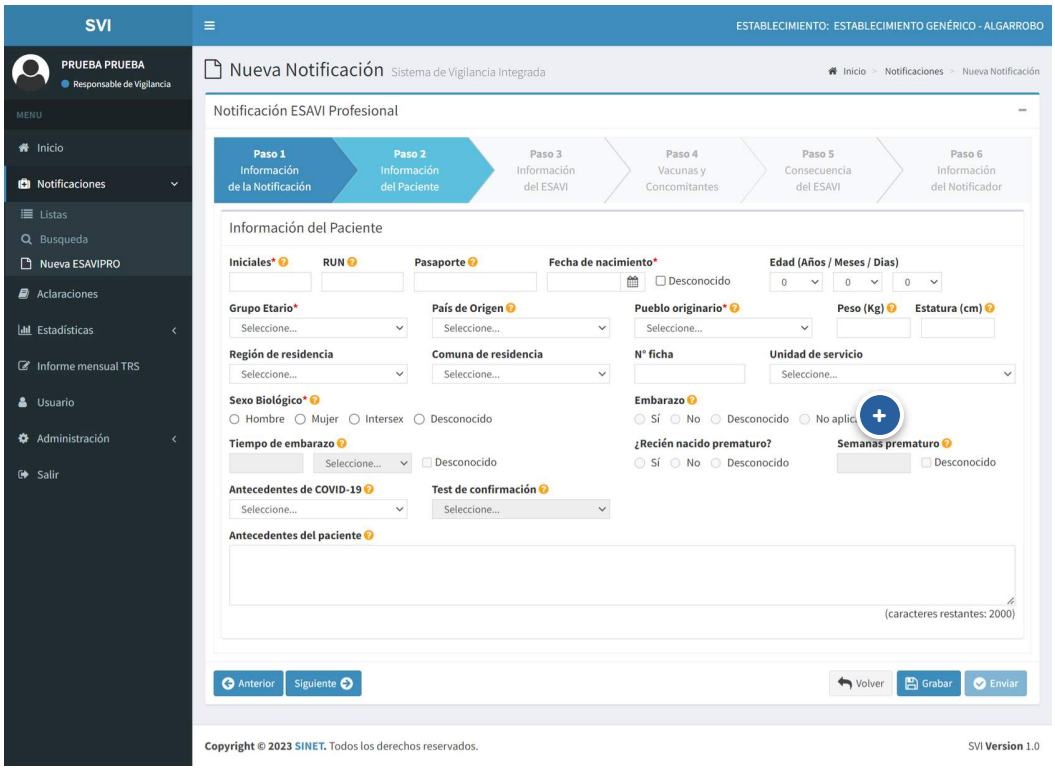
N° Ficha y Unidad de Servicio

Si dispone de la identificación de la ficha del paciente y/o del servicio, puede ingresarlos, esto le facilitará la investigación de los casos.



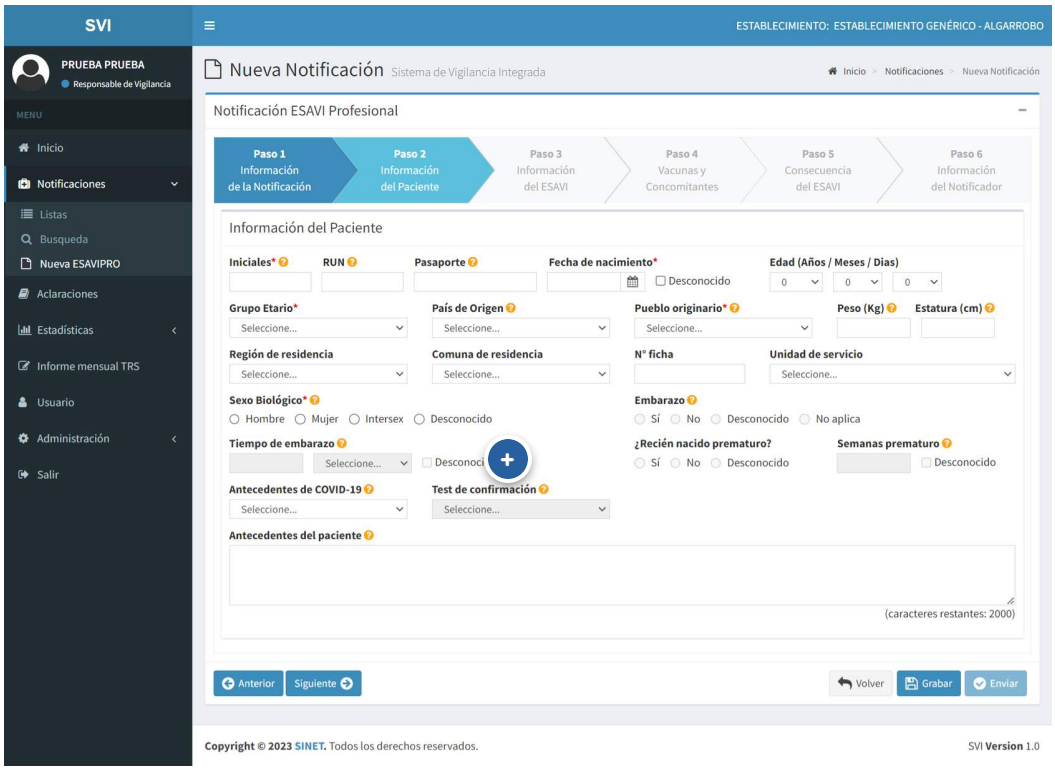
Sexo Biológico

Seleccione el sexo biológico del paciente, vale decir, “Hombre”, “Mujer” "Intersex" o "Desconocido"



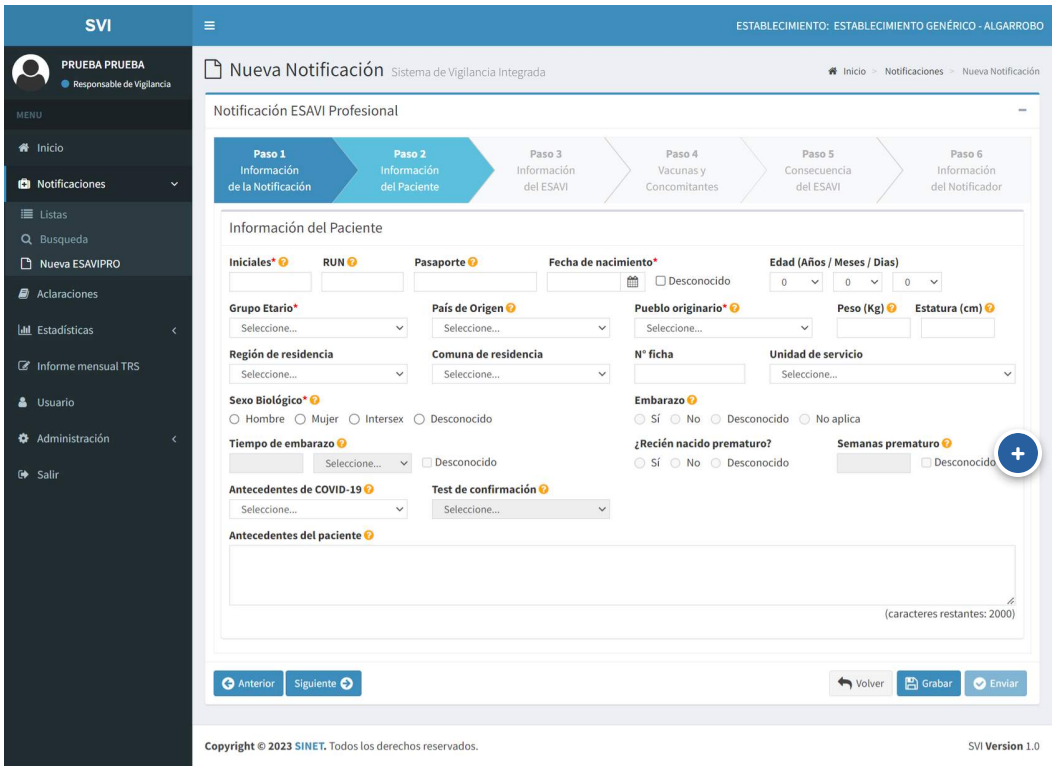
Embarazo

Si la paciente está embarazada, debe seleccionar “Si” en el campo embarazo, de lo contrario seleccione la opción “No”, si no conoce esta información marcar la casilla “Desconocido”.



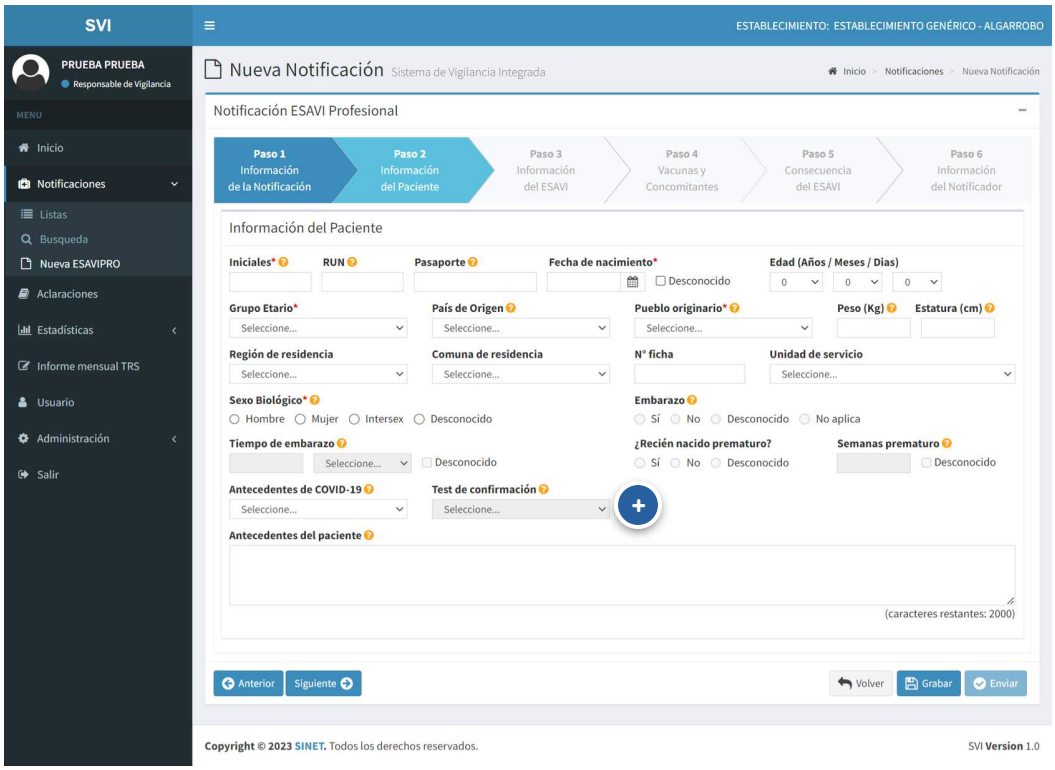
Tiempo de embarazo

Con números enteros indique el tiempo de gestación en la primera casilla, además, debe seleccionar en la casilla contigua desde una lista desplegable si el tiempo proporcionado corresponde a semanas, meses o trimestre.



Recién nacido prematuro y Semanas prematuro

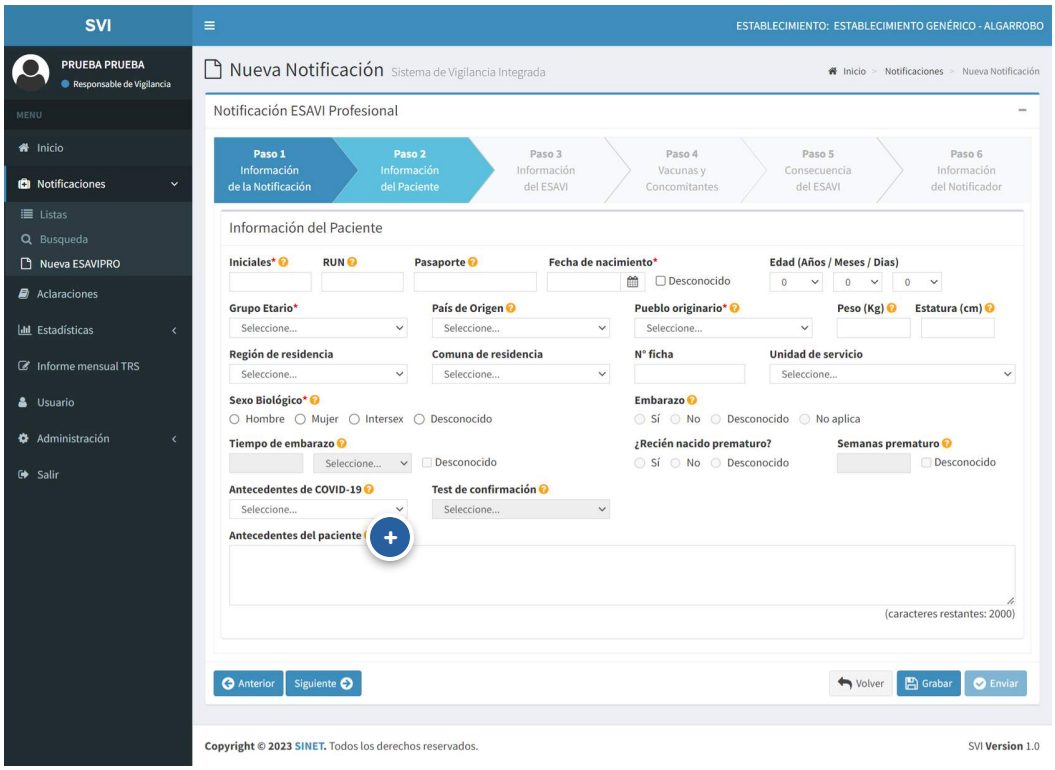
Si el recién nacido fue prematuro, seleccione la opción correspondiente e indique las semanas de gestación al momento de nacer.



Antecedentes de COVID-19 y Test de confirmación

Seleccione los antecedentes de COVID-19 desde la lista desplegable.

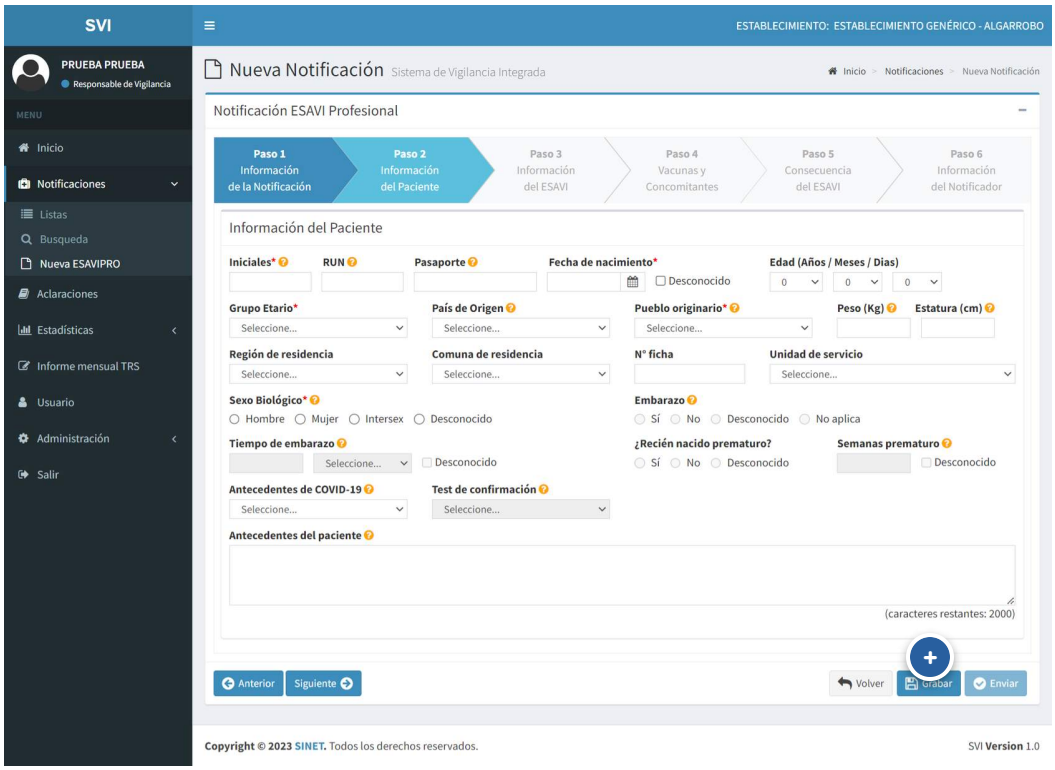
Si el paciente cuenta con antecedentes de COVID-19, se debe seleccionar el test de confirmación en la casilla contigua desde la lista desplegable.



Antecedentes del paciente

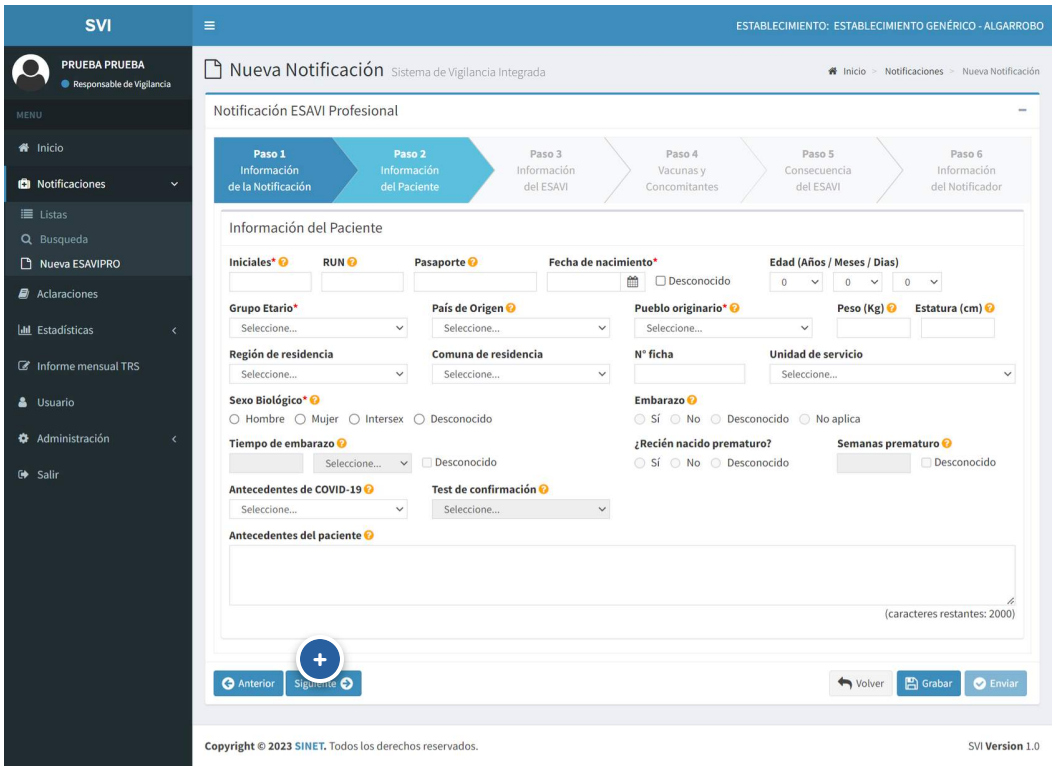
Describa los antecedentes clínicos del paciente, antecedentes familiares, patologías de base, alergias u otra información relevante como la ocurrencia de otros casos y otros datos epidemiológicos, también si el paciente se encuentra en tratamiento farmacológico, especificar cada uno de los medicamentos junto con la dosis y periodo de tratamiento.

Añadir toda la información disponible que sea posible.



Grabar

Para terminar, pulse "Grabar".

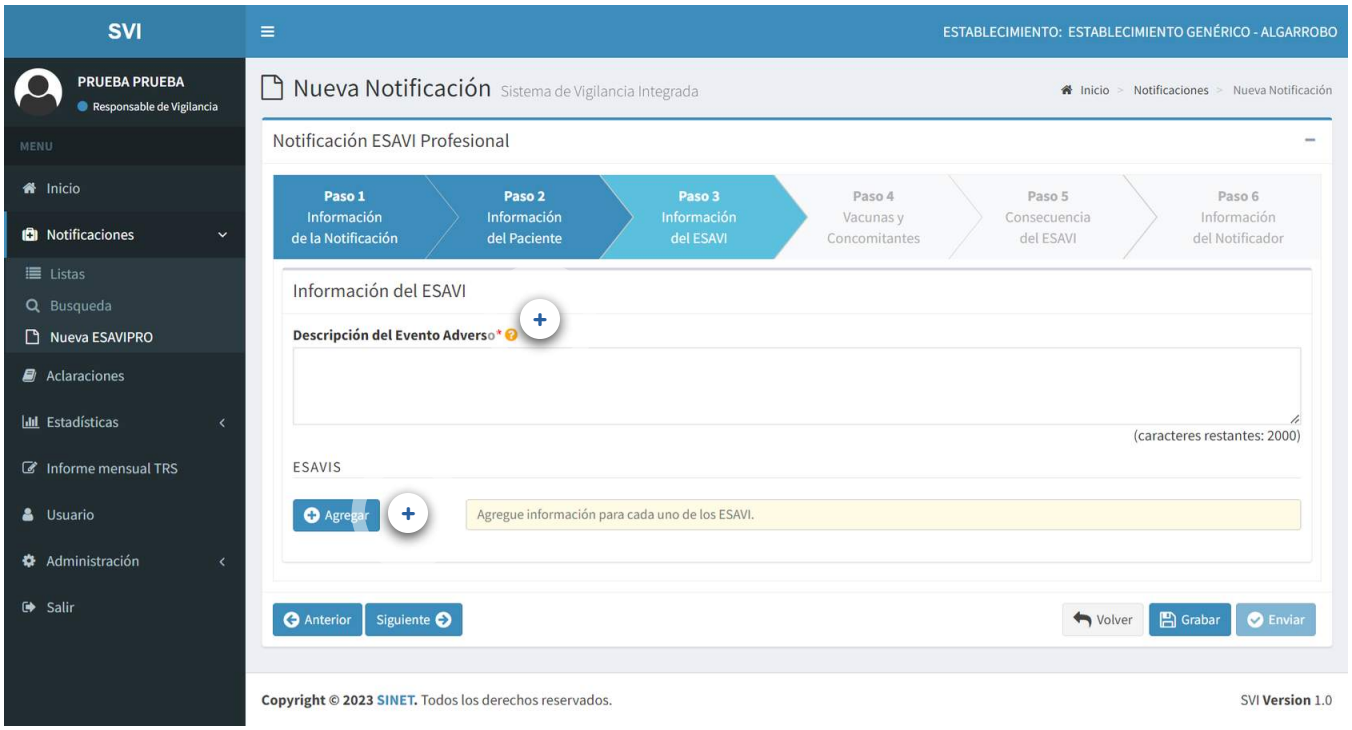


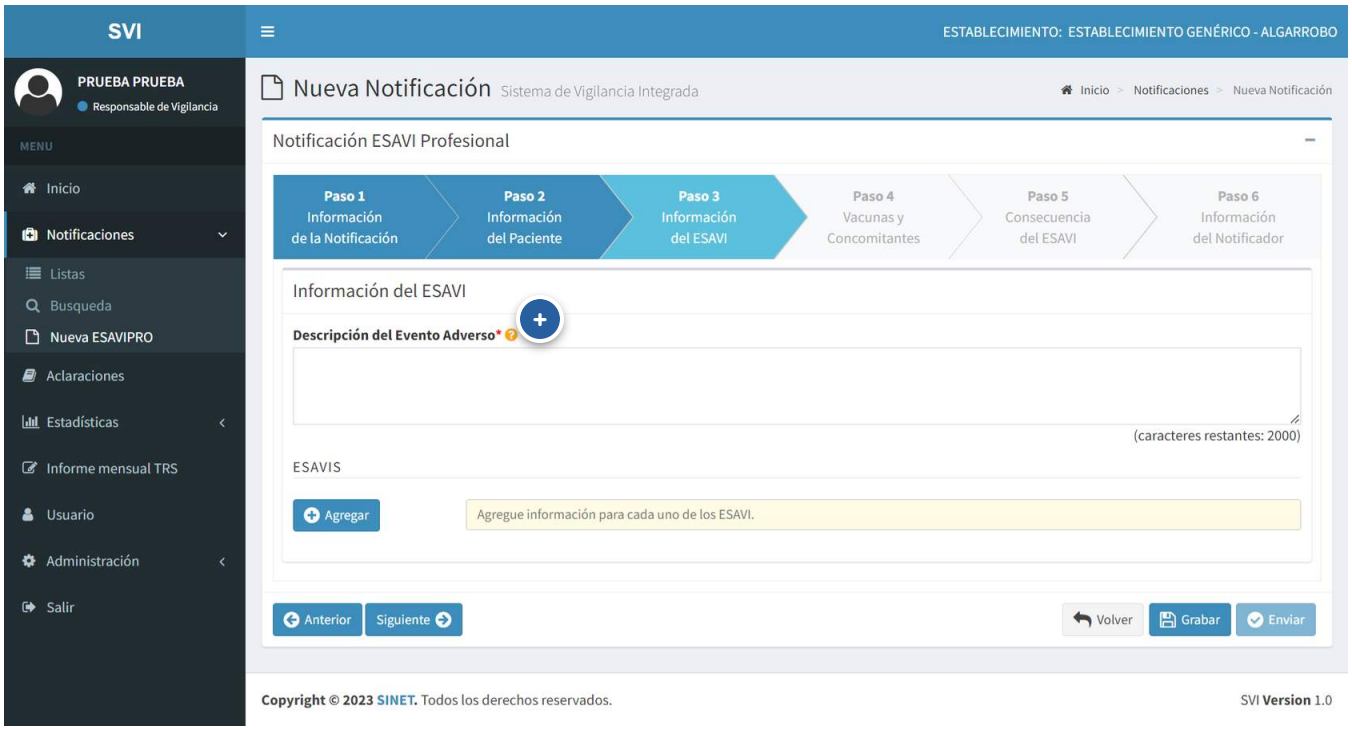
Siguiente

Para continuar con el ingreso de la información y avanzar al siguiente paso debe seleccionar "Siguiente".

Paso 3: Información del ESAVI

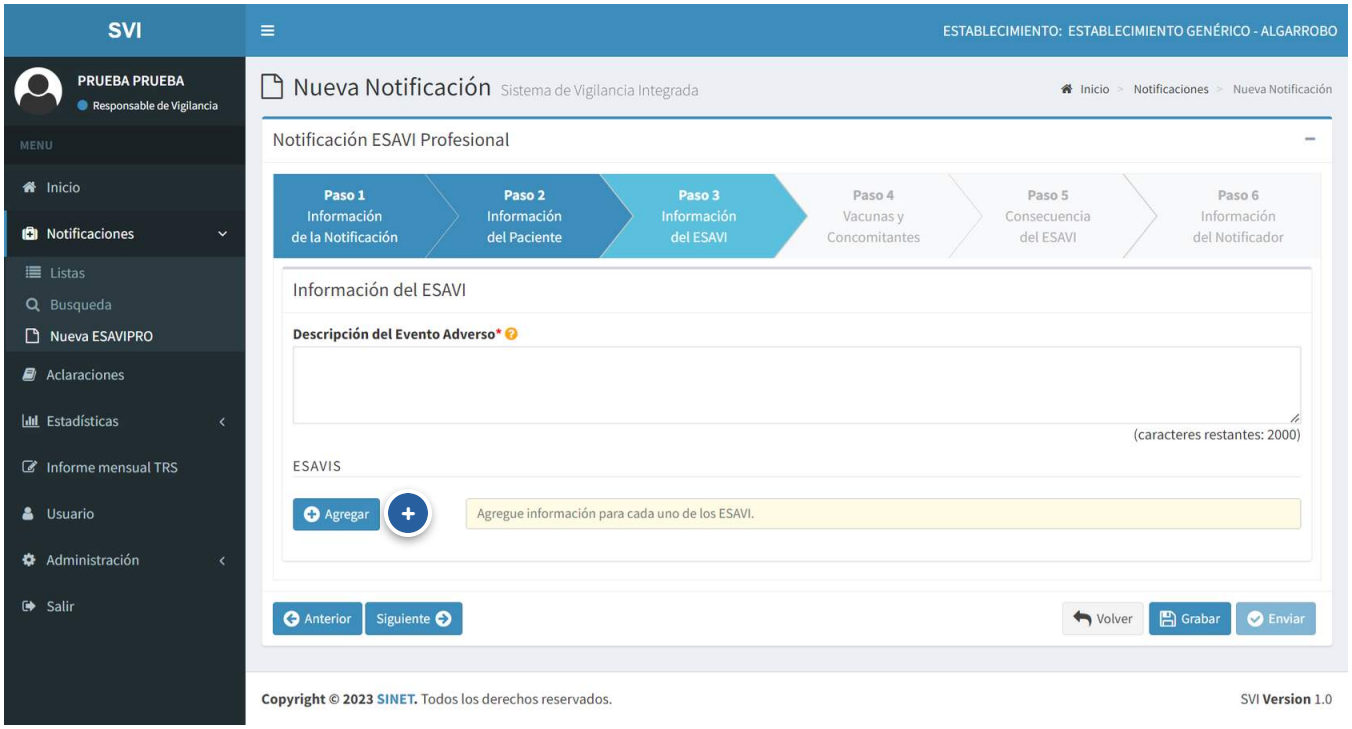
En este paso debe ingresar la descripción, lo más detallada que sea posible, de toda la sintomatología y manifestaciones del evento.


SVI
ESTABLECIMIENTO: ESTABLECIMIENTO GENÉRICO - ALGARROBO
PRUEBA PRUEBA
Responsable de Vigilancia
MENU
Inicio
Notificaciones
Listas
Busqueda
Nueva ESAVIPRO
Aclaraciones
Estadísticas
Informe mensual TRS
Usuario
Administración
Salir
Nueva Notificación
Sistema de Vigilancia Integrada
Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación
Notificación ESAVI Profesional
Paso 1 Información de la Notificación
Paso 2 Información del Paciente
Paso 3 Información del ESAVI
Paso 4 Vacunas y Concomitantes
Paso 5 Consecuencia del ESAVI
Paso 6 Información del Notificador
Información del ESAVI
Descripción del Evento Adverso *
(caracteres restantes: 2000)
ESAVIS
Agregar
Agregue información para cada uno de los ESAVI.
Anterior
Siguiente
Volver
Grabar
Enviar
Copyright © 2023 SINET. Todos los derechos reservados.
SVI Version 1.0



Descripción del Evento Adverso

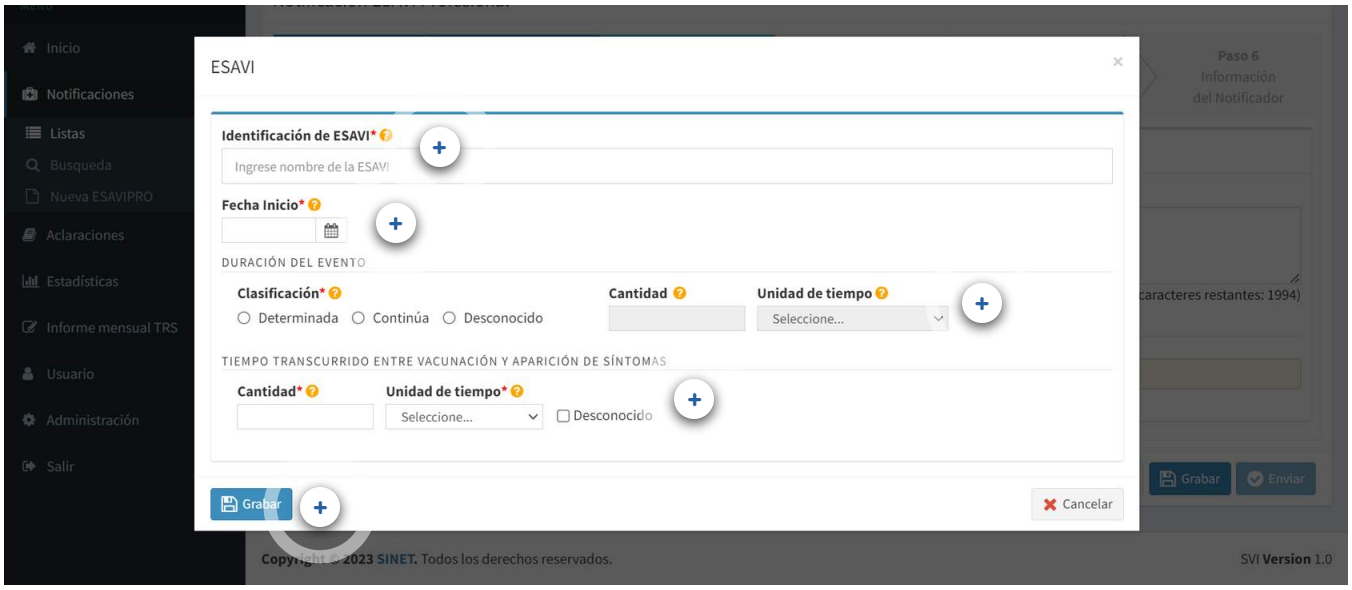
En este campo se deben describir, en forma de relato, los signos y síntomas de las manifestaciones sistémicas y locales presentadas por el paciente que se pueden relacionar al uso de la vacuna sospechosa y los tiempos en los cuales se presentaron, de forma clara y lo más detallada posible.

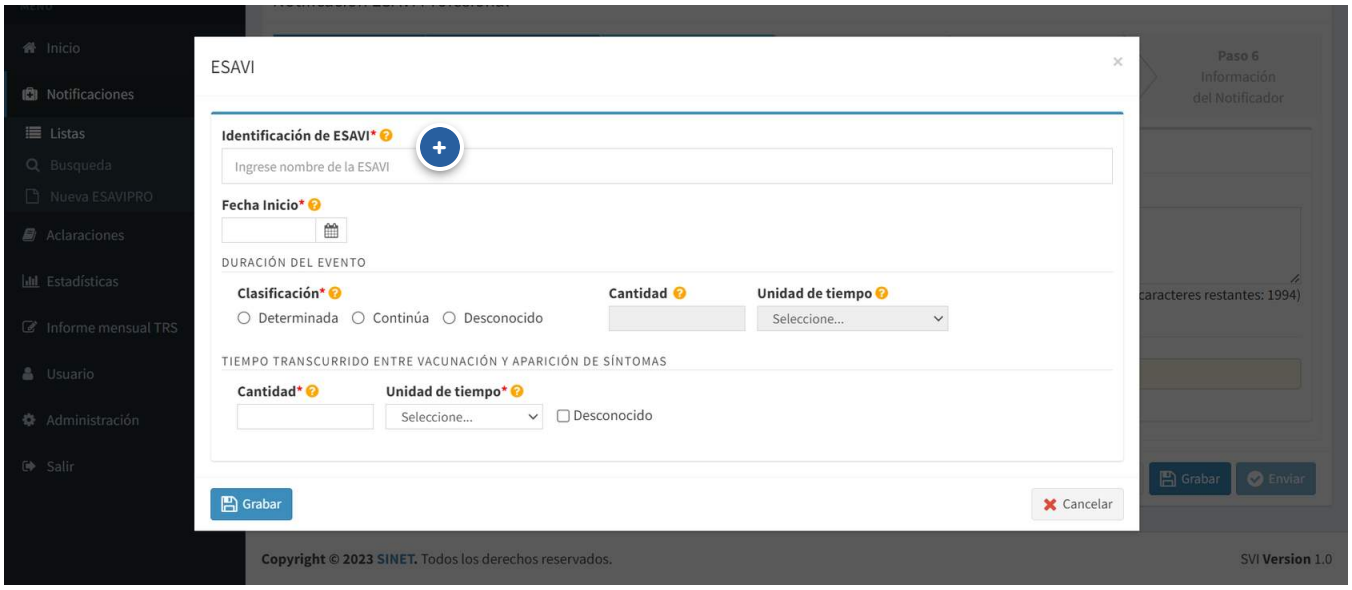


ESAVIs

En esta sección se debe hacer clic en el botón "Agregar" para añadir cada una de las manifestaciones registradas en la descripción a través de terminología estandarizada y detallando los tiempos involucrados.

Esta sección se explicará a mayor detalle a continuación...

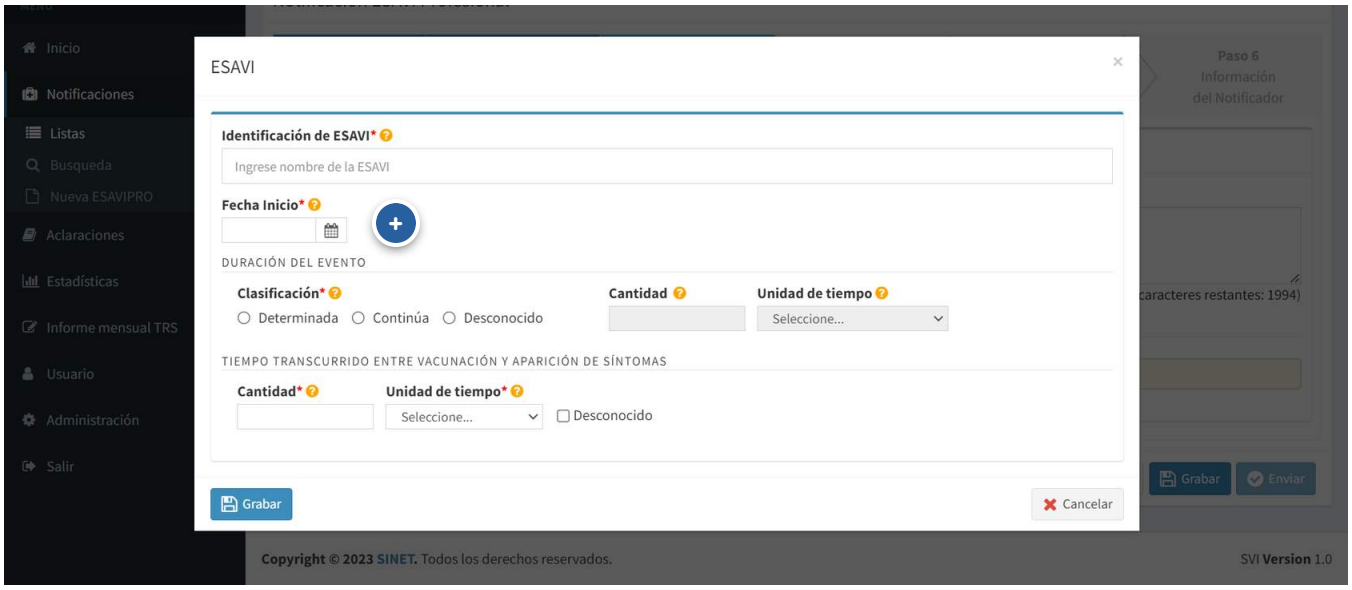




Identificación de ESAVI

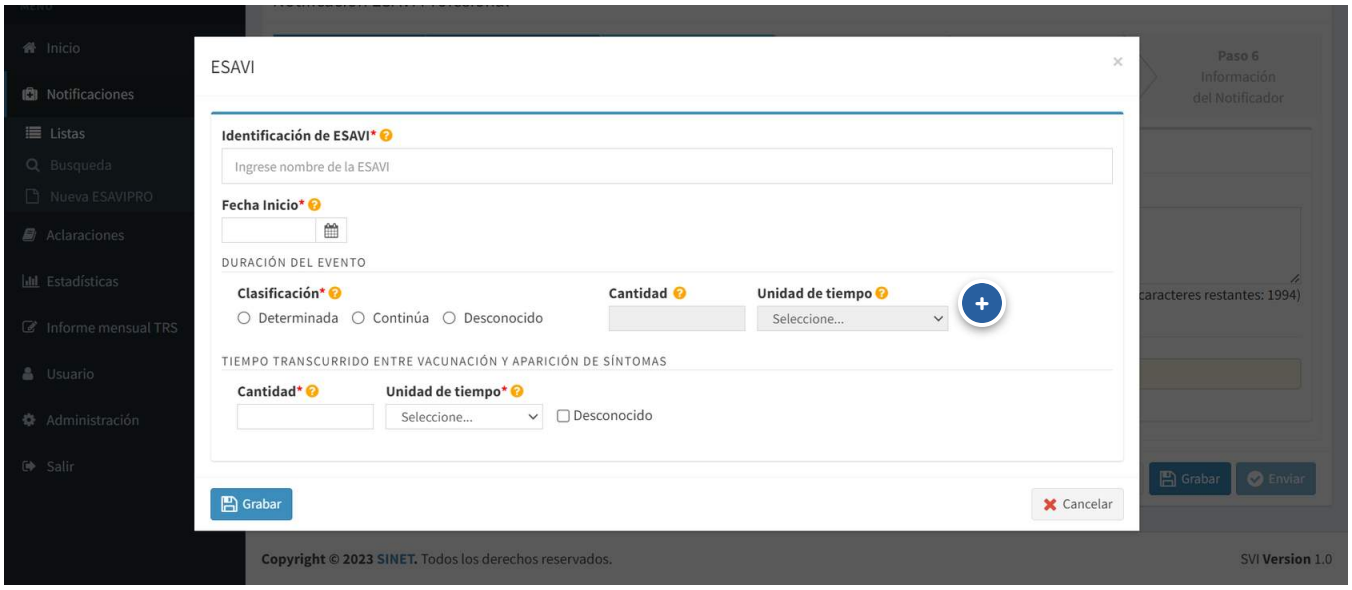
Para completar este campo, debe ingresar al menos 3 caracteres del nombre del ESAVI en la caja y elegir la opción más adecuada de la lista que aparecerá para definir el ESAVI descrito.

Cada manifestación que presente el paciente debe ser agregada. Ejemplo: Paciente presenta fiebre, malestar general, dolor en el sitio de inyección y cefalea posterior a la vacunación. El paciente presentó 4 manifestaciones de diferente naturaleza, por lo tanto, se debe agregar 4 eventos diferentes.



Fecha Inicio

En este espacio se debe indicar la fecha en la que comenzaron las manifestaciones del ESAVI.



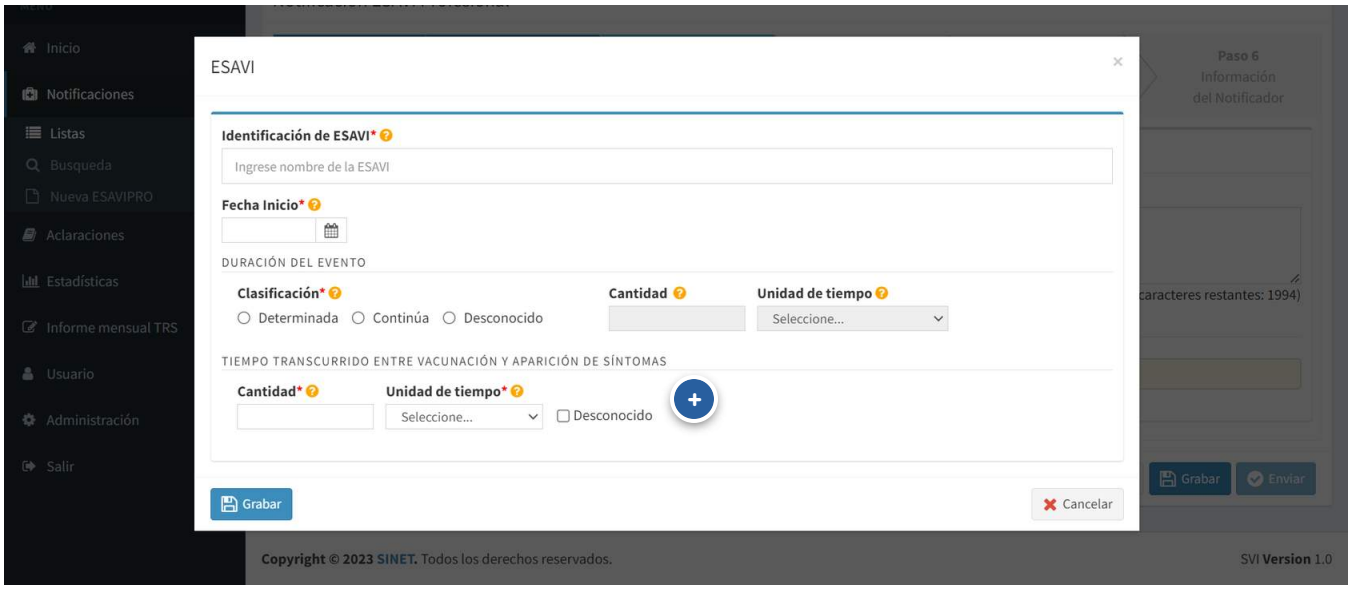
Duración del evento

En este campo se debe ingresar cuánto tiempo duró el ESAVI.

Clasificación:
- Determinada: seleccionar si se conoce el tiempo exacto que duró el evento,
- Continúa: seleccionar si el evento aún está ocurriendo,
- Desconocido: seleccionar si no se conoce la duración.

Cantidad: Indica el tiempo, en números, que duró el evento.

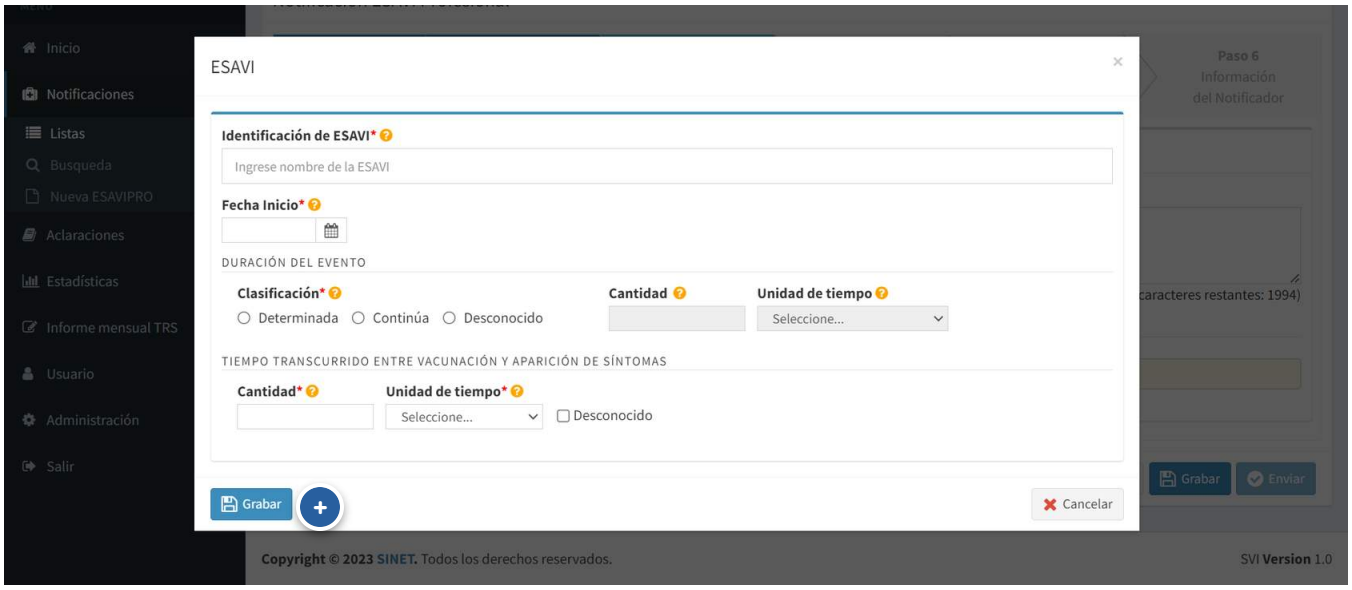
Unidad de tiempo: Indica la unidad de tiempo que duró el evento, por ejemplo, horas, días, meses, entre otros.



Tiempo transcurrido entre vacunación y aparición de síntomas.

Tal como se especifica en el sistema, en esta sección se debe indicar el tiempo que pasó entre que se vacunó al paciente y el comienzo de los síntomas del ESAVI.

Si se conoce este tiempo se debe ingresar la cantidad en números y seleccionar la unidad de tiempo, si el valor no lo conoce, seleccionar desconocido.



Grabar

Cuando termine de ingresar el ESAVI, debe dar clic en Grabar y continuar ingresando los eventos restantes.

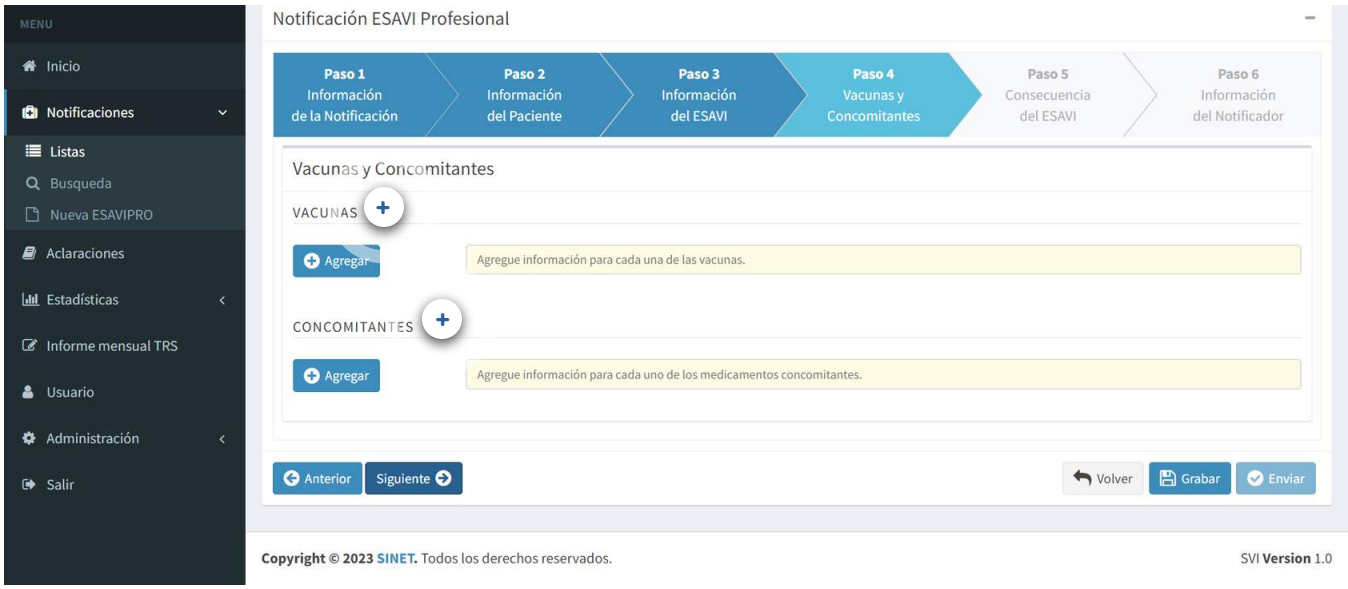
Recuerda ir guardando el progreso de tu notificación a medida que avanzas por los pasos dando clic al botón Grabar en el costado inferior derecho.

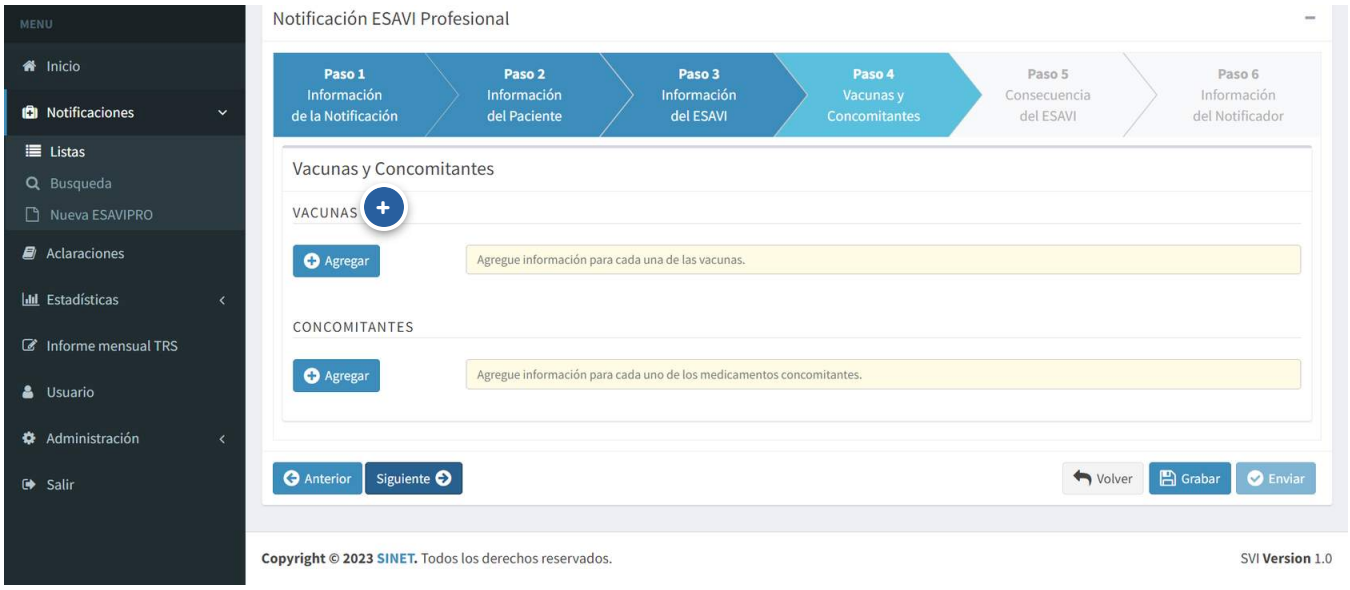
Botón Grabar, costado inferior derecho de la pantalla.

Paso 4: Vacunas y Concomitantes

En este paso debe agregar la/las vacunas sospechosas y los medicamentos o vacunas concomitantes. El término concomitante se utiliza para todo medicamento/vacuna utilizada que se encuentre tomando el paciente al mismo tiempo que el medicamento/vacuna sospechosa, pero que el notificador no considera relacionado con la aparición del ESAVI, ya sea por prescripción médica o por automedicación, lo

que incluye a los fitofármacos, suplementos alimenticios, herbario tradicional y hierbas aromáticas.

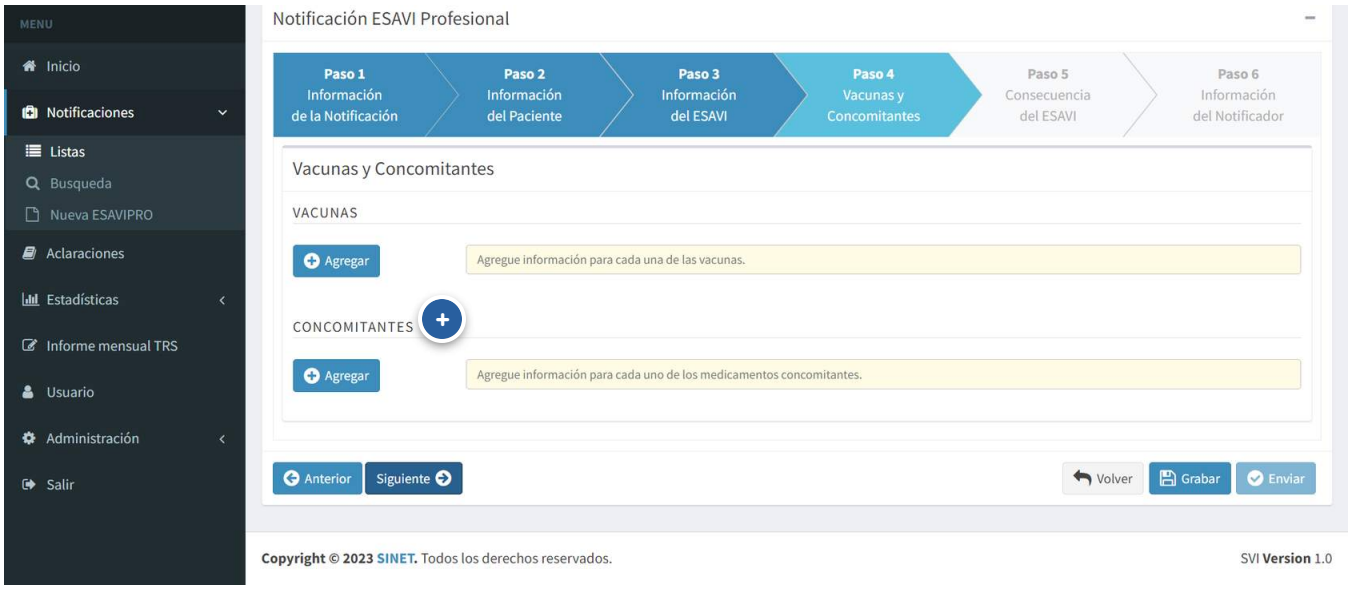




Vacunas

Debe seleccionar "Agregar" para ingresar la/las vacuna/as sospechosa/as y concomitantes que fueron administradas al paciente.

Más información sobre esta sección a continuación.

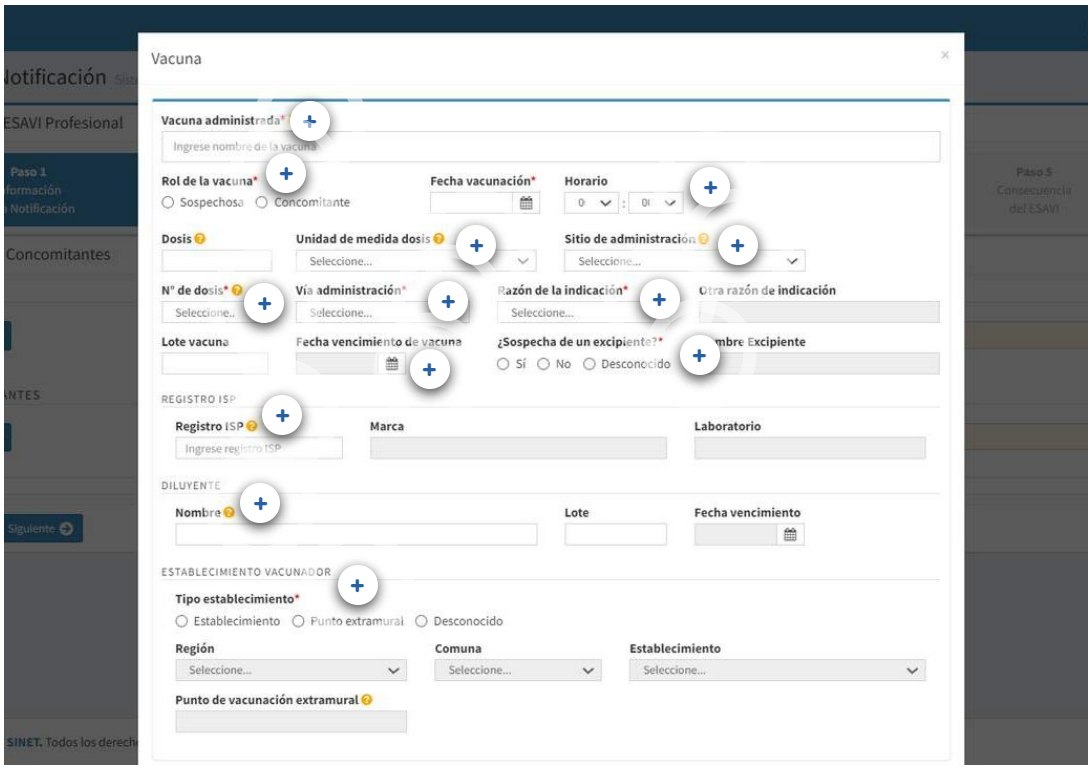


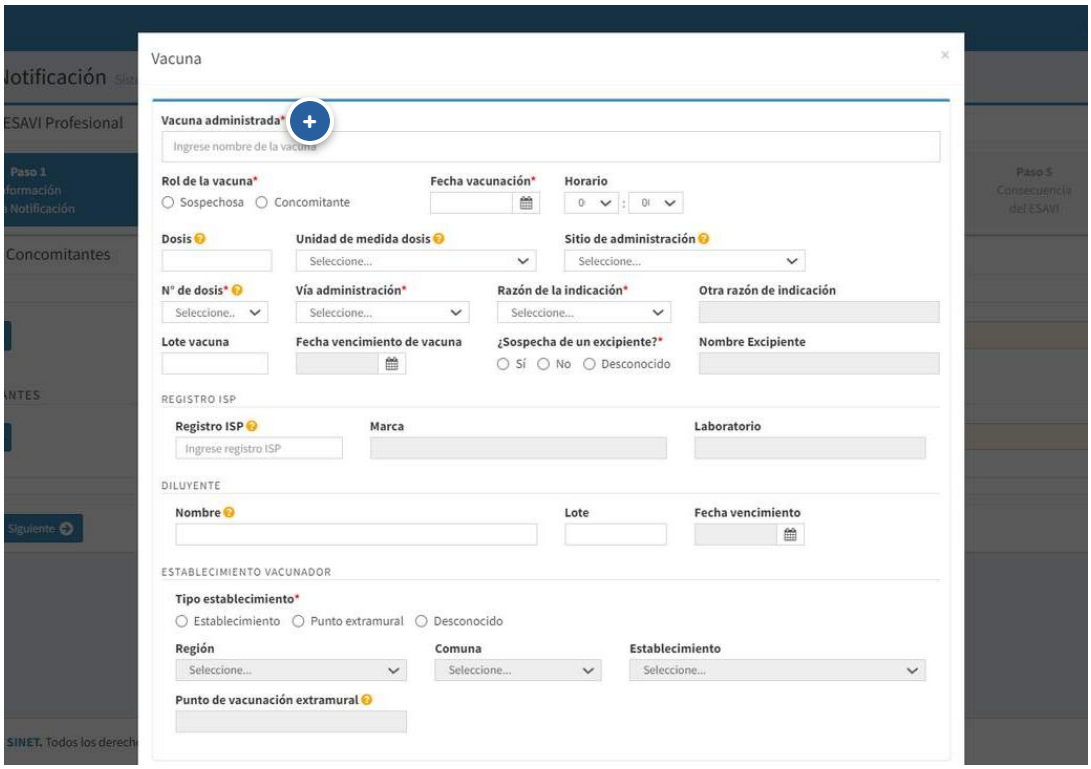
Concomitantes

Debe seleccionar "Agregar" para ingresar los medicamentos concomitantes que han sido administrados.

Vacuna

Para ingresar una nueva vacuna, seleccione el botón "Agregar", que desplegará una ventana con los campos a completar. Se deben ingresar todas las vacunas administradas ya sean sospechosas y concomitantes.

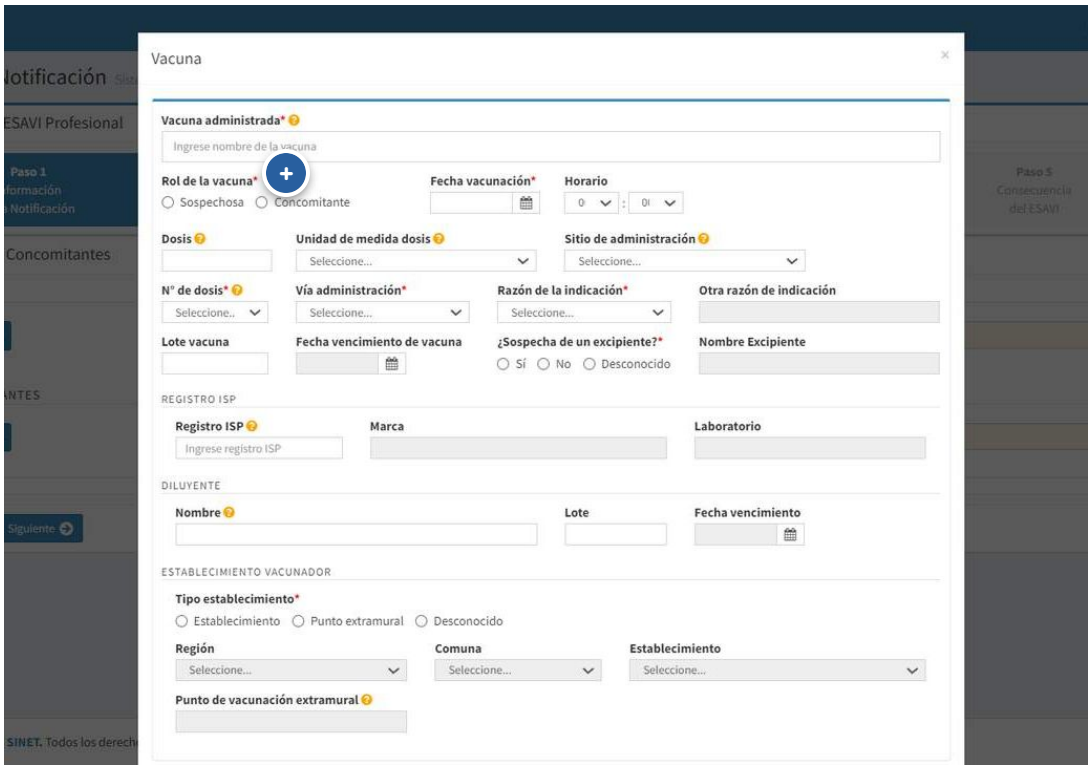

Vacuna
Vacuna administrada*
Ingrese nombre de la vacuna
Rol de la vacuna*
Sospechosa
Concomitante
Fecha vacunación*
Horario
Dosis
Unidad de medida dosis
Seleccione...
Sitio de administración
N° de dosis*
Vía administración*
Razón de la indicación*
Otra razón de indicación
Lote vacuna
Fecha vencimiento de vacuna
¿Sospecha de un excipiente?*
Sí
No
Desconocido
Nombre Excipiente
REGISTRO ISP
Registro ISP
Ingrese registro ISP
Marca
Laboratorio
DILUYENTE
Nombre
Lote
Fecha vencimiento
ESTABLECIMIENTO VACUNADOR
Tipo establecimiento*
Establecimiento
Punto extramural
Desconocido
Región
Comuna
Establecimiento
Punto de vacunación extramural



Vacuna administrada

Debe ingresar al menos 3 caracteres del nombre de la vacuna administrada y elija la vacuna correcta de la lista desplegable.

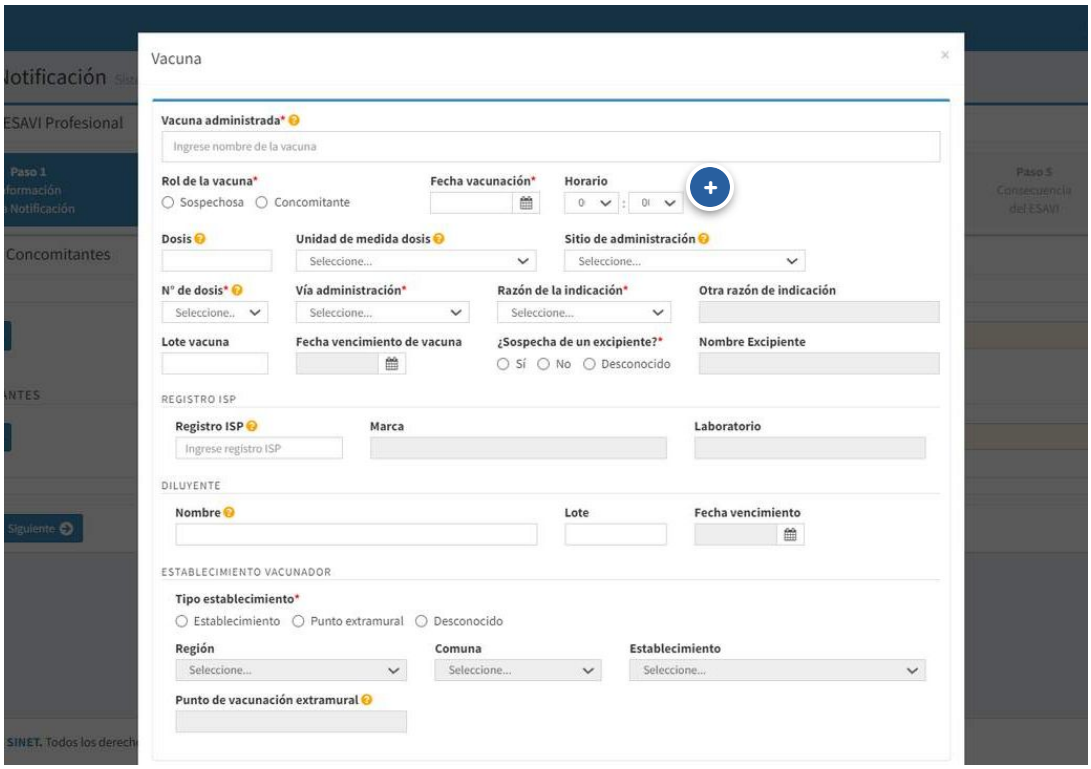
Si se administró más de una vacuna el día de la vacunación, o cercano al inicio del evento, se debe registrar cada una de las vacunas por separado.



Rol de la vacuna

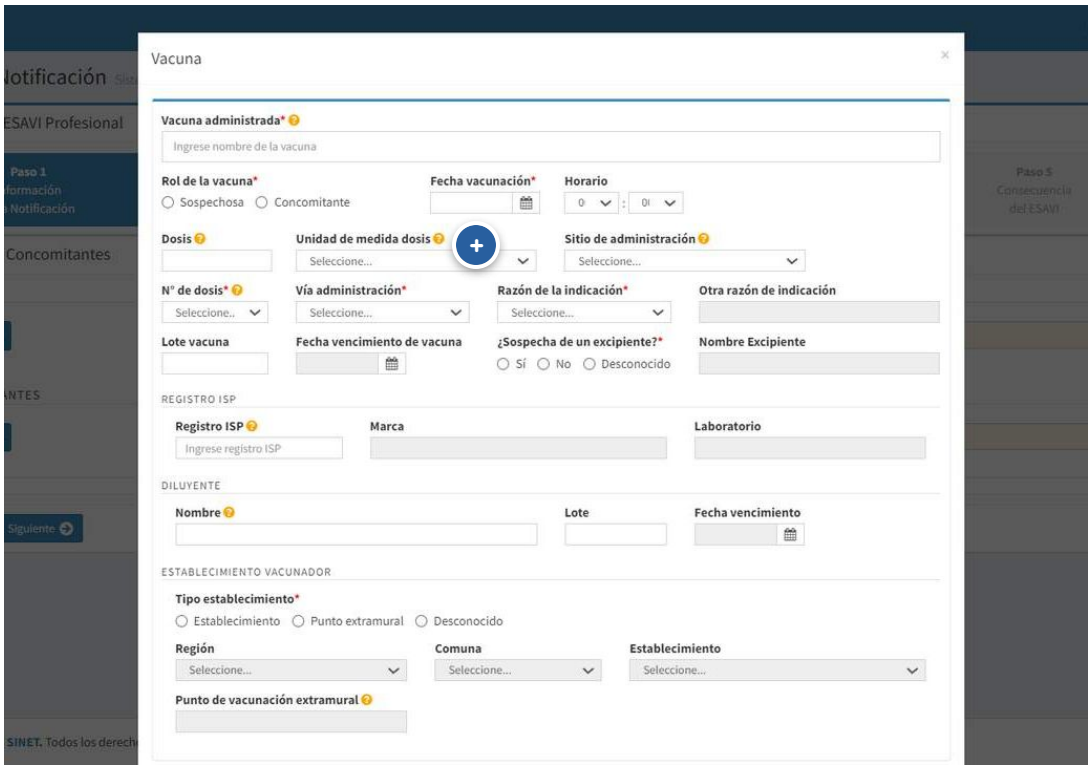
Debe indicar si la vacuna es sospechosa o concomitante.

- Vacuna sospechosa: Vacuna potencialmente causante del ESAVI. Puede haber más de una vacuna sospechosa en el caso que el ESAVI presentado sea sistémico.
- Vacuna concomitante: Vacuna que se administró de forma simultánea o con una pequeña diferencia de tiempo anterior a la presentación del evento, de la cual no se sospecha que sea la causante del ESAVI.
- Si no tiene una vacuna específica como sospechosa debe ingresar todas como sospechosas.



Fecha vacunación y Horario

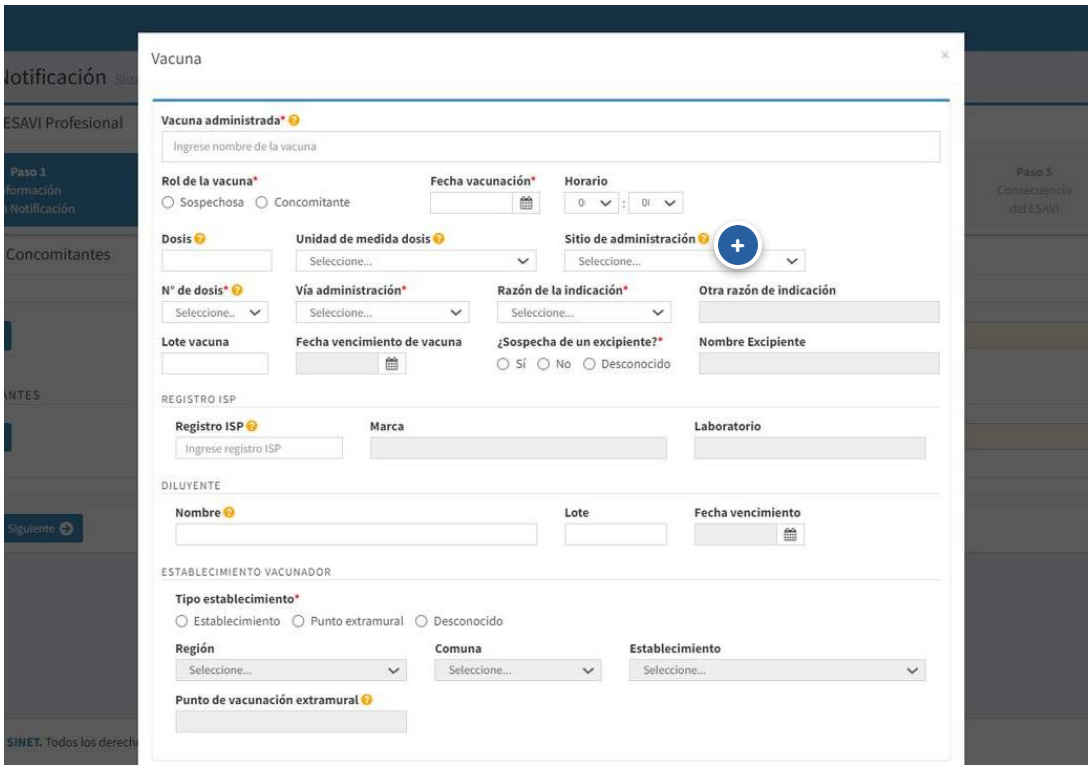
Ingrese el día en que fue vacunado el paciente y la hora si la conoce. La hora de vacunación se debe registrar en formato de horas y minutos.



Dosis y Unidad de medida de dosis

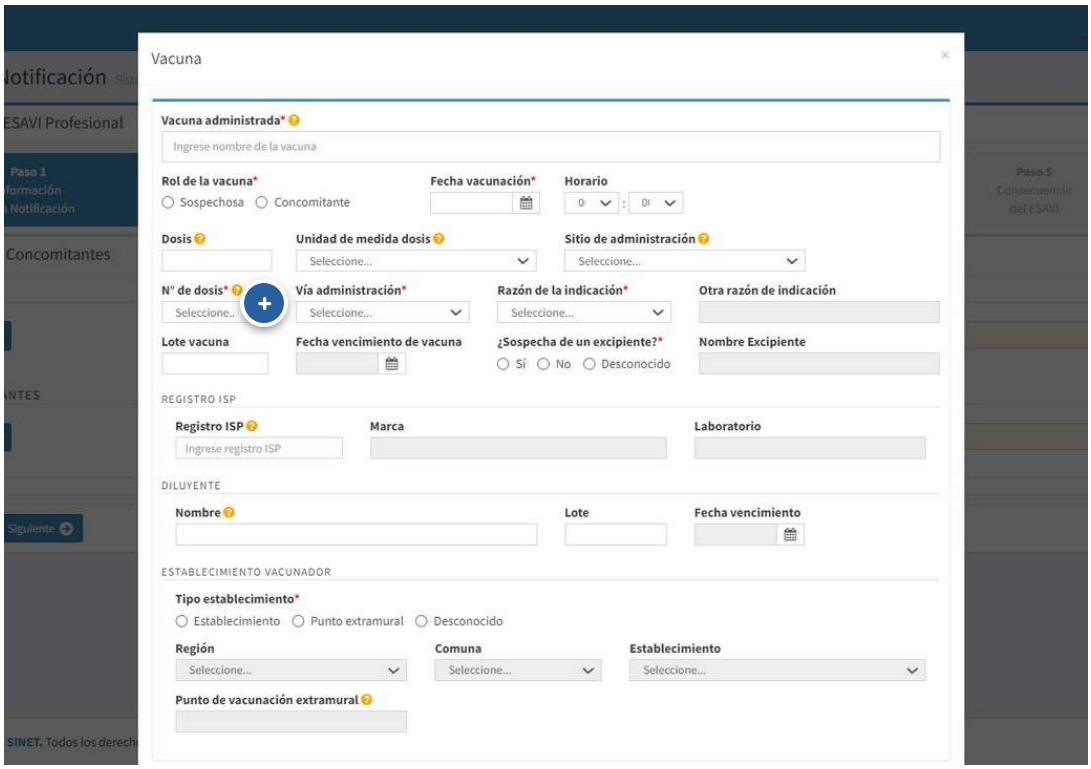
Campo "dosis": debe ingresar la cantidad de dosis administrada al paciente.
Campo "Unidad de medida dosis": debe ingresar la unidad de medida de la dosis administrada de la vacuna.

Ejemplo: si se administraron 0,5 mL de la vacuna, los campos quedarían como:
Dosis: 0,5
Unidad de medida de dosis: mililitros



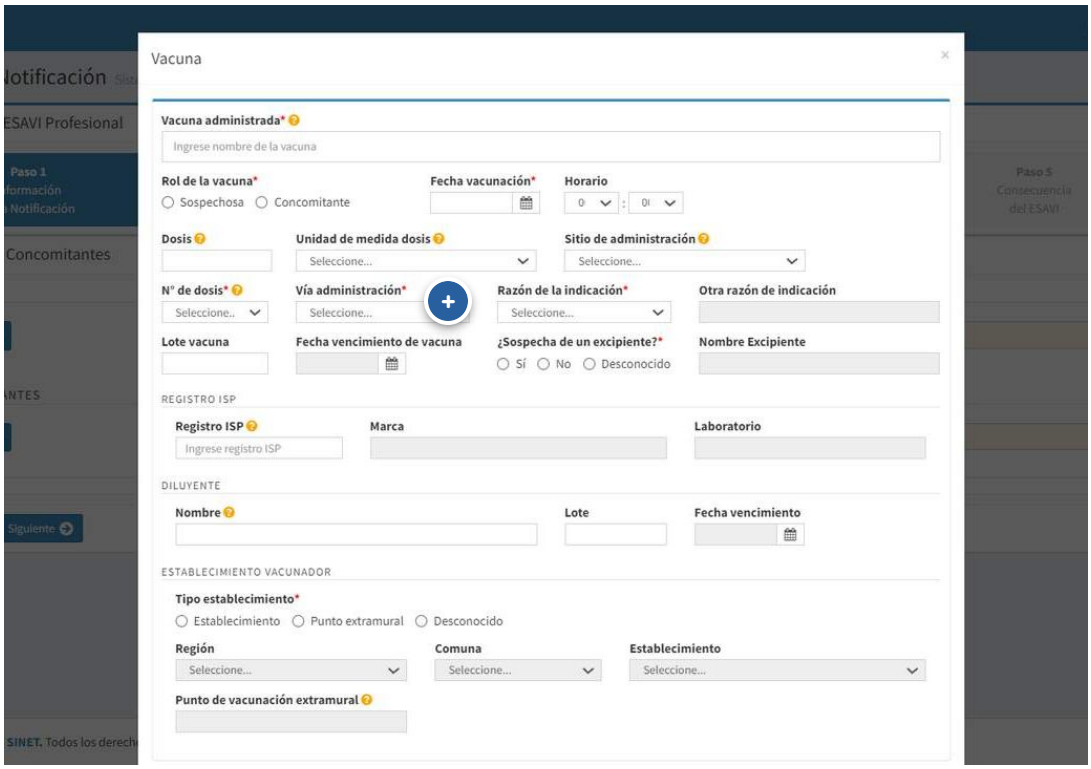
Sitio de administración

Seleccione en la lista desplegable el lugar del cuerpo (zona anatómica) donde se administró la vacuna u "oral" en el caso de vacunas administradas oralmente.



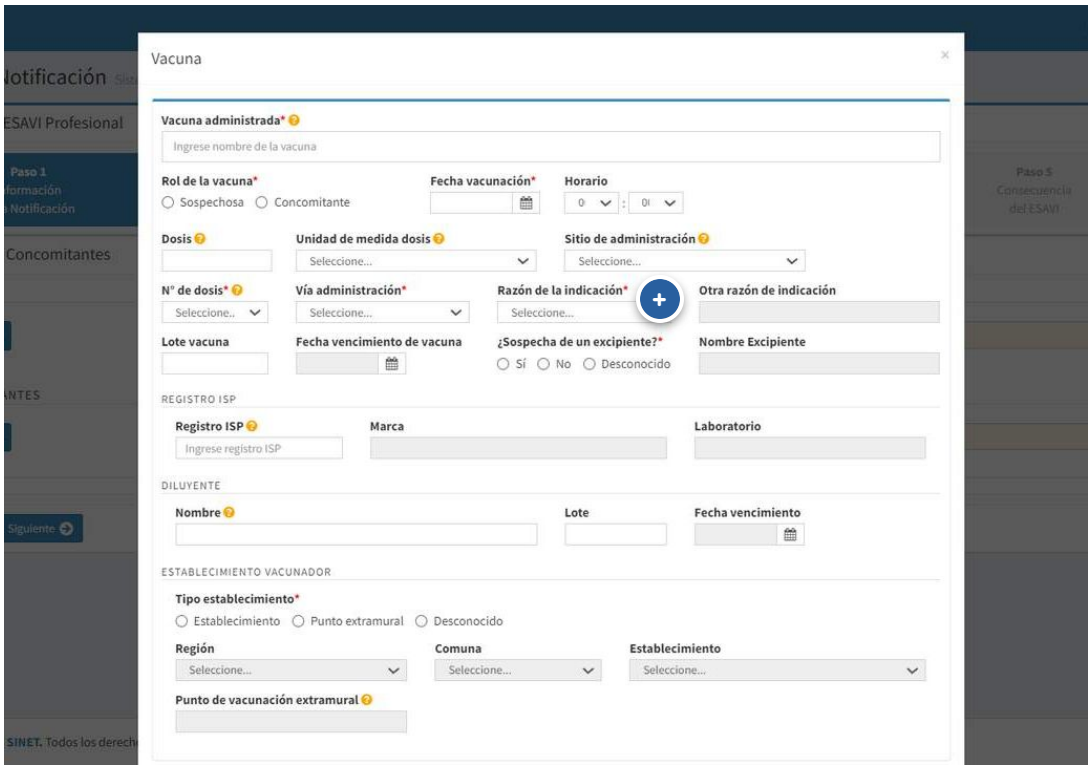
N° de dosis

Indique el número de dosis administrada al paciente en el esquema de vacunación.
Ejemplo: si el paciente recibió la dosis única de vacuna influenza anual, debe seleccionar 1; si el paciente recibió la dosis de la vacuna hexavalente que se administra a los 6 meses de edad (si se cumple con el calendario de vacunación), debe seleccionar 3.



Vía administración

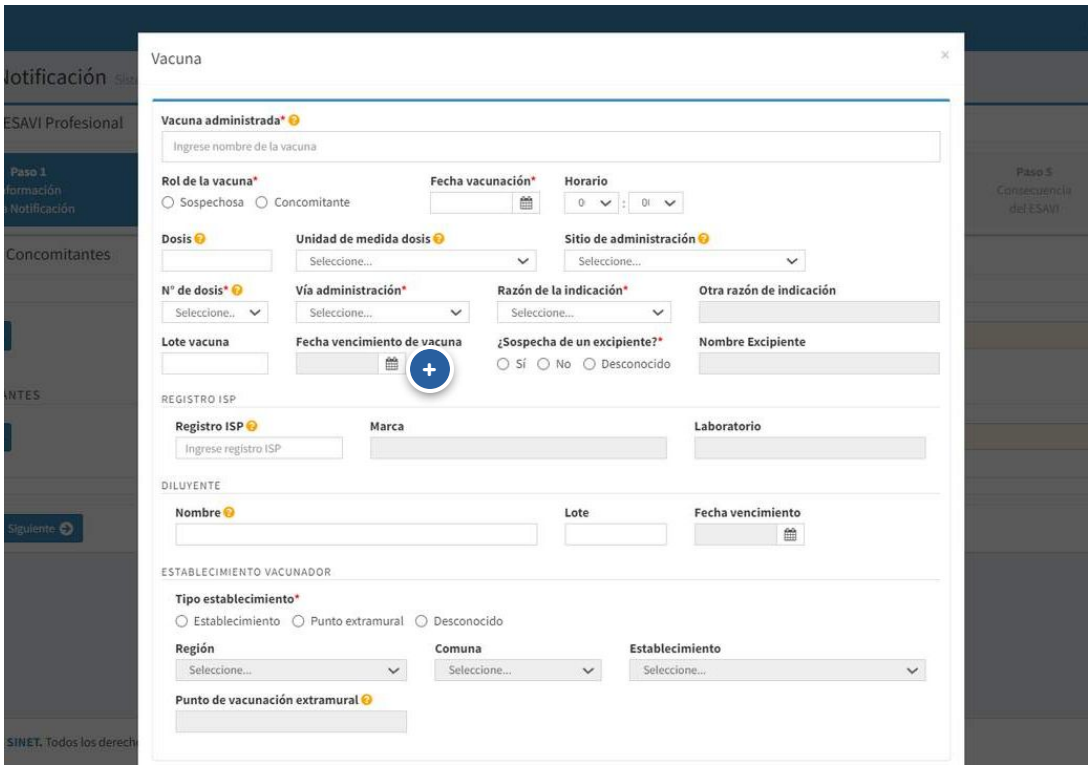
Seleccione de la lista desplegable la vía que se utilizó para administrar la vacuna.



Razón de la indicación

Seleccionar de la lista desplegable el motivo de la vacunación. Si las opciones no corresponden, seleccionar "Otro" y completar el campo "Otra razón de indicación".

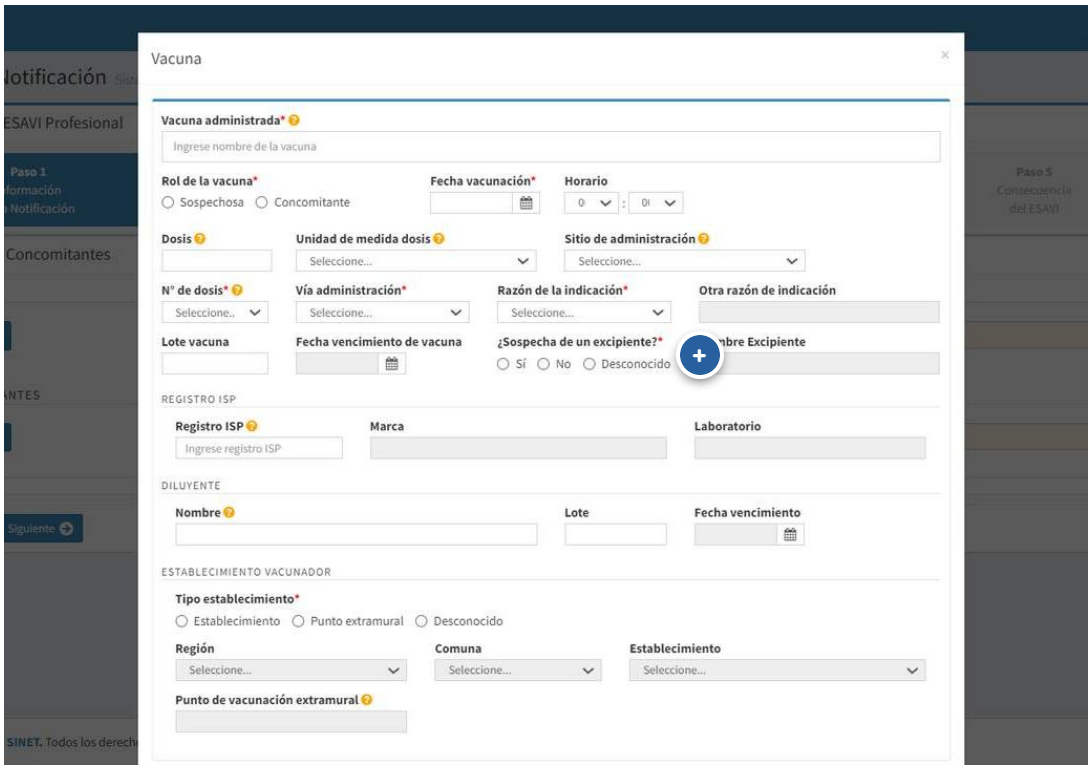
- Campaña de Vacunación: Corresponden a vacunas que se administran en periodos de tiempo específicos con la finalidad de minimizar el riesgo de contraer enfermedades inmunoprevenibles. Ejemplo Campaña influenza.
- Programa Nacional de Inmunizaciones: Corresponden a las vacunas incluidas en el calendario de vacunación del MINSAL.
- Vacunación de emergencia: Corresponde a la administración de vacunas en caso de accidentes. Ejemplo vacuna antirrábica posterior a mordedura de perro.
- Vacunación especial: Corresponden a situaciones especiales en donde se indica una vacuna específica, ejemplo en viajeros, cambios de vacuna posterior a un ESAVI, etc.



Lote y fecha de vencimiento de vacuna

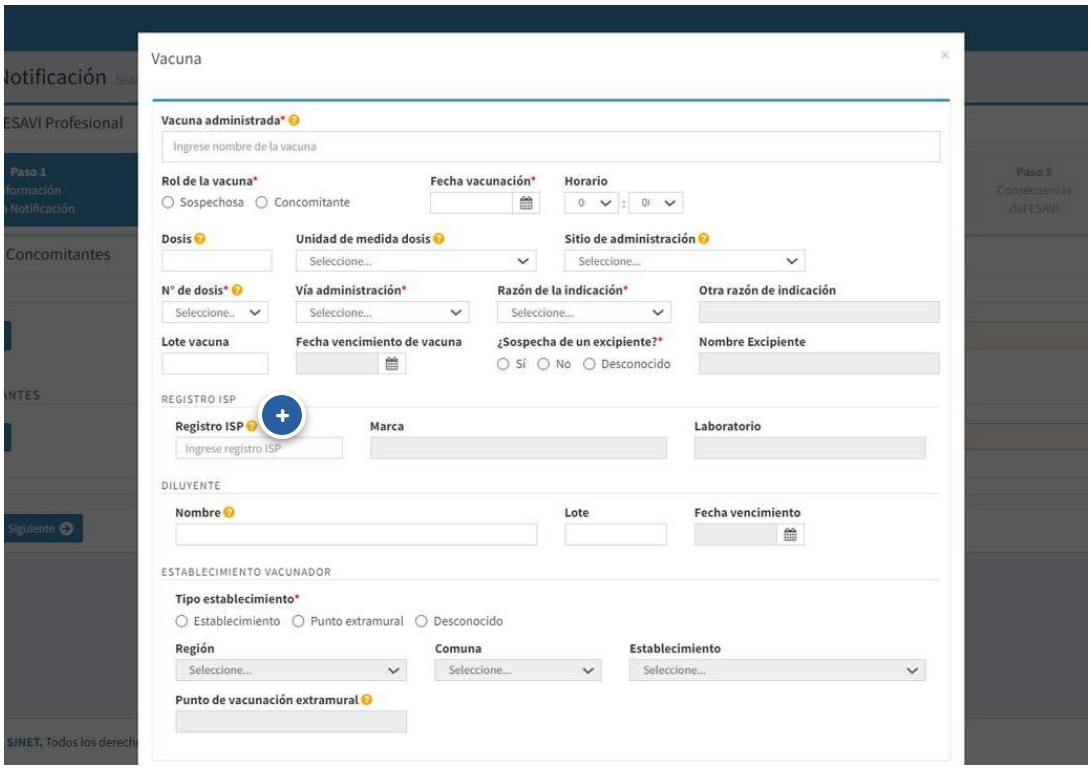
Campo "Lote": debe ingresar el número de lote de la vacuna administrada, este dato es relevante en productos biológicos, dado que podrían relacionarse con problemas en algún lote en particular.

Campo "Fecha vencimiento de vacuna": Debe ingresar la fecha de vencimiento de la vacuna indicada en el producto.



¿Sospecha de un excipiente?

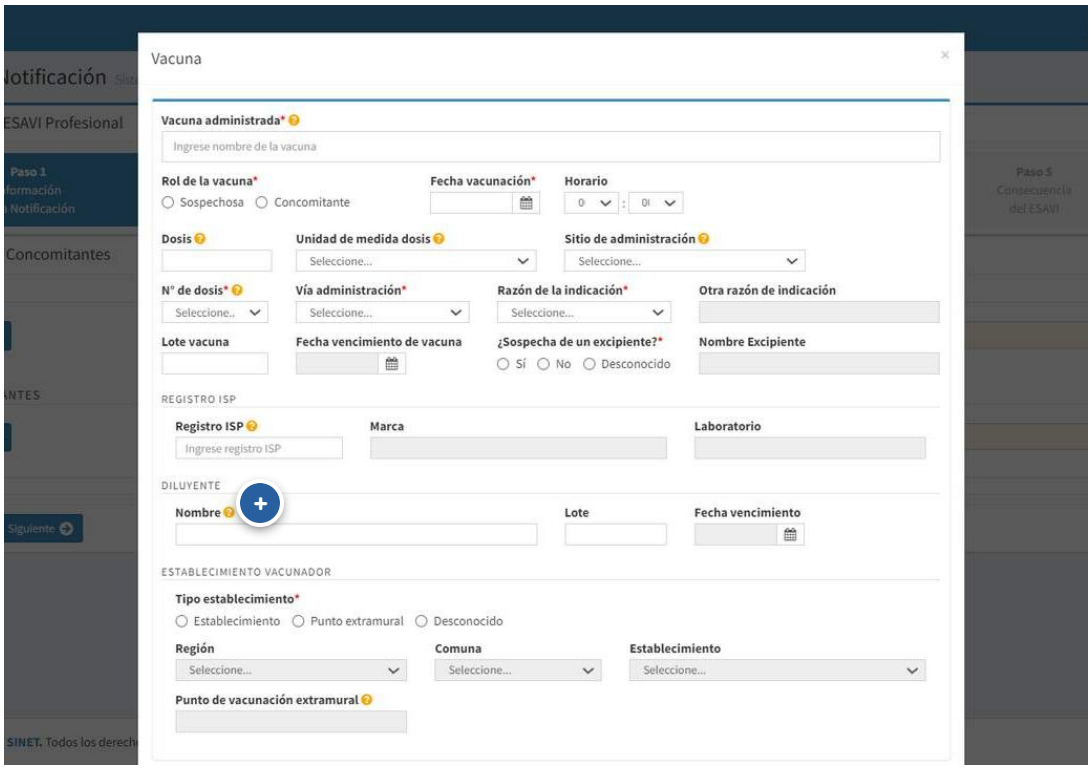
Si sospecha que un excipiente de la vacuna puede estar causando el ESAVI, indicar “Sí” y en el campo “Nombre excipiente” indicar el excipiente sospechoso.



Registro ISP, Marca y Laboratorio

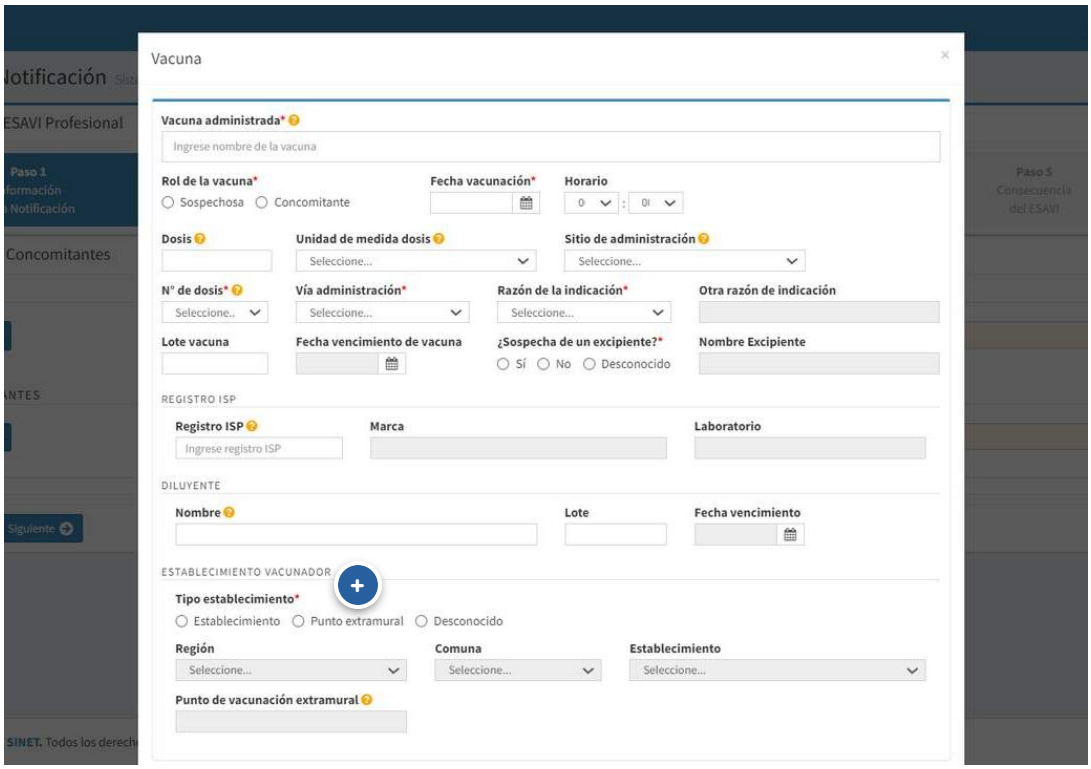
Ingrese al menos 3 caracteres del registro y seleccione el número de registro de la vacuna sospechosa de la lista desplegable. Los campos “marca” y “laboratorio” se completarán de manera automática.

Las vacunas contra COVID-19 que aún no tienen registro sanitario, escriba “COVID” en la casilla y seleccione la vacuna que fue administrada al paciente para que se complete su marca y laboratorio.



Diluyente, Lote y Fecha de vencimiento

Si la vacuna fue preparada con un diluyente y cuenta con esta información, indique su nombre, lote y fecha de vencimiento.



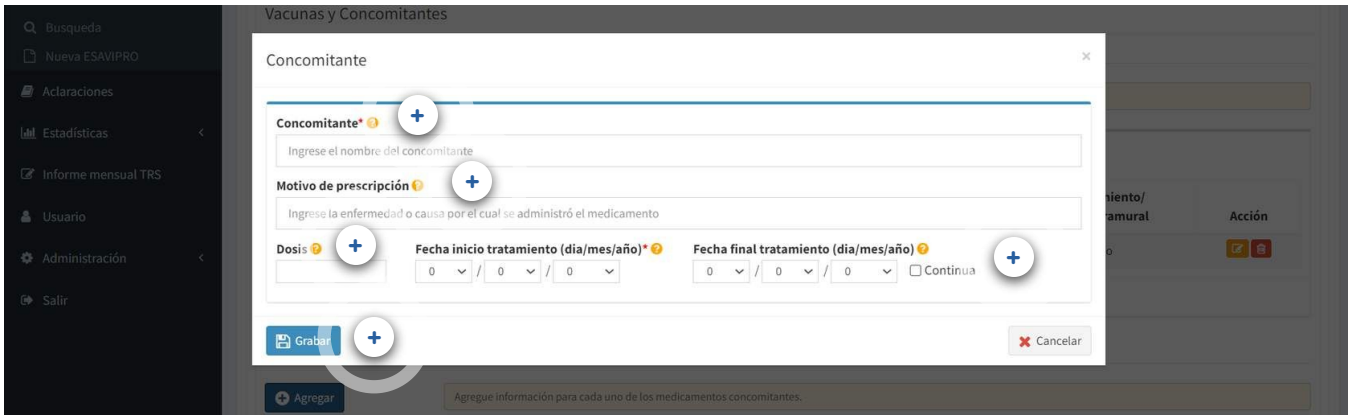
Establecimiento vacunador

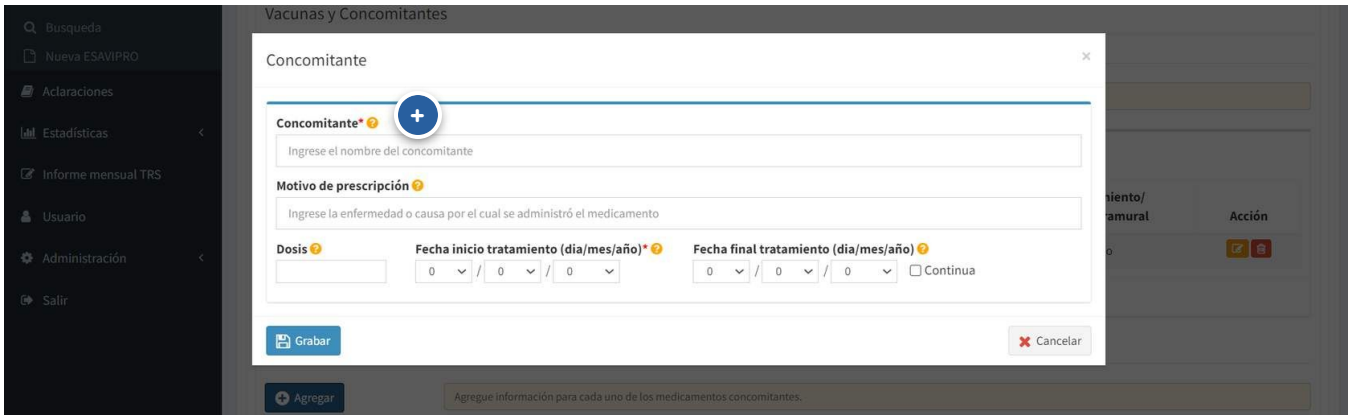
Señale si el paciente se vacunó en un establecimiento de salud formal (CESFAM, Hospital, entre otros), en un punto extramural (colegio, gimnasio, mall, entre otros) o si desconoce el dato.

Si conoce el establecimiento, complete los campos Región, Comuna y Establecimiento o Punto de vacunación extramural.

Medicamento Concomitante

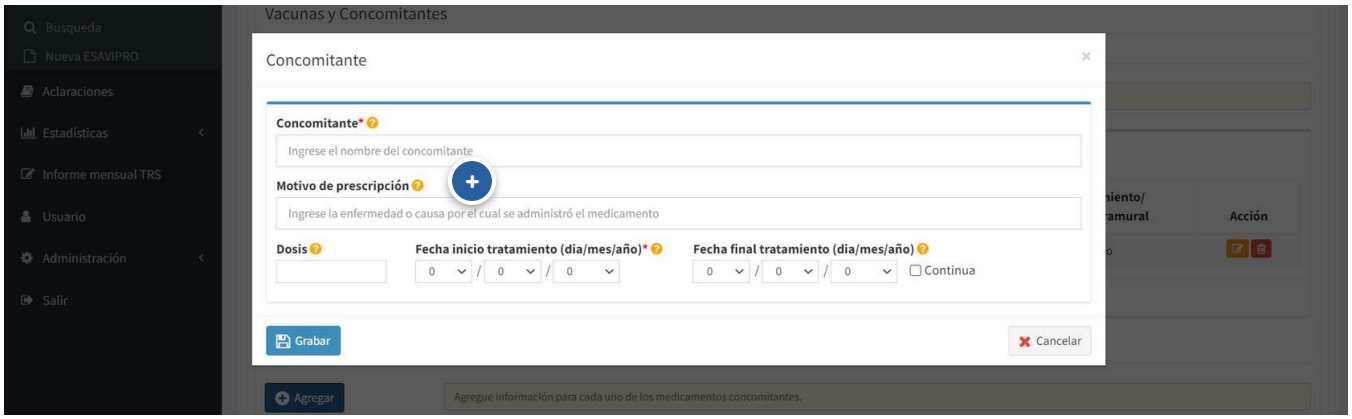
Para ingresar un medicamento concomitante, seleccione el botón "Agregar", que desplegará una ventana con los campos a completar.


Vacunas y Concomitantes
Busqueda
Nueva ESAVIPRO
Aclaraciones
Estadísticas
Informe mensual TRS
Usuario
Administración
Salir
Concomitante
Concomitante*
Ingrese el nombre del concomitante
Motivo de prescripción
Ingrese la enfermedad o causa por el cual se administró el medicamento
Dosis
Fecha inicio tratamiento (dia/mes/año)*
Fecha final tratamiento (dia/mes/año)
Continua
Grabar
Cancelar
Acción
Agregar
Agregue información para cada uno de los medicamentos concomitantes.



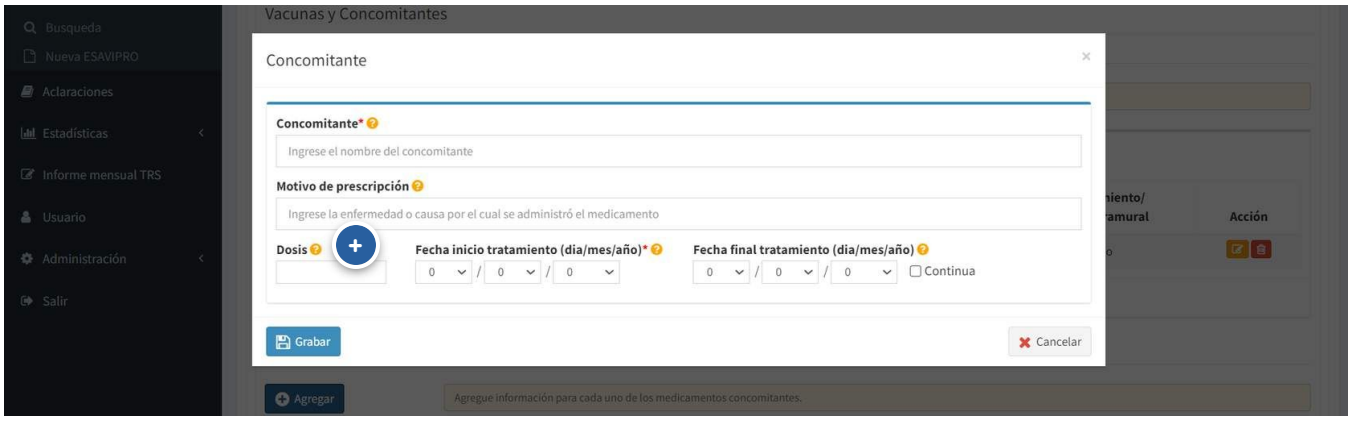
Concomitante

Registre el nombre del principio activo del medicamento concomitante.



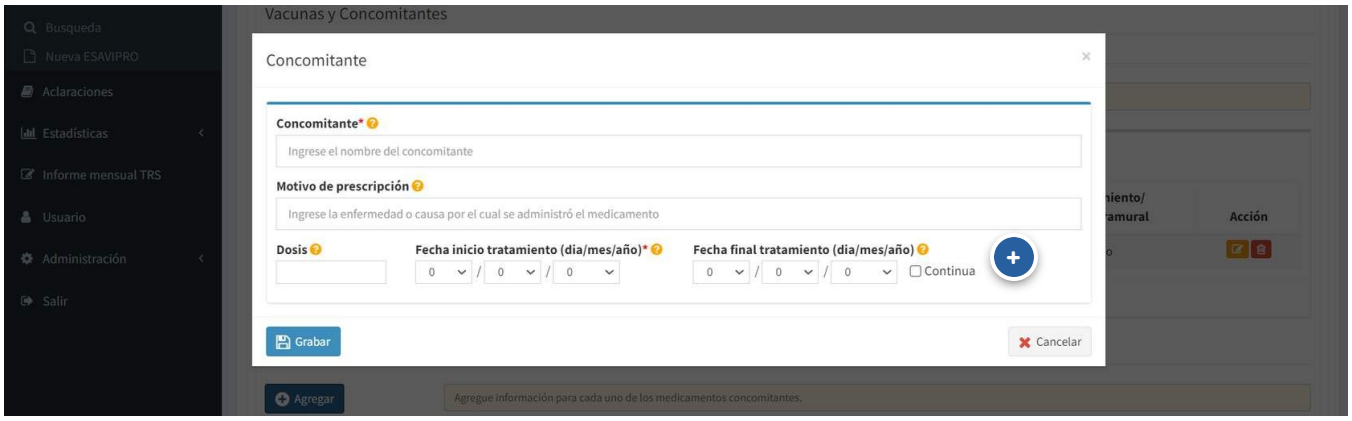
Motivo de prescripción

Registre la causa o enfermedad por la cual se le administra este medicamento al paciente.



Dosis

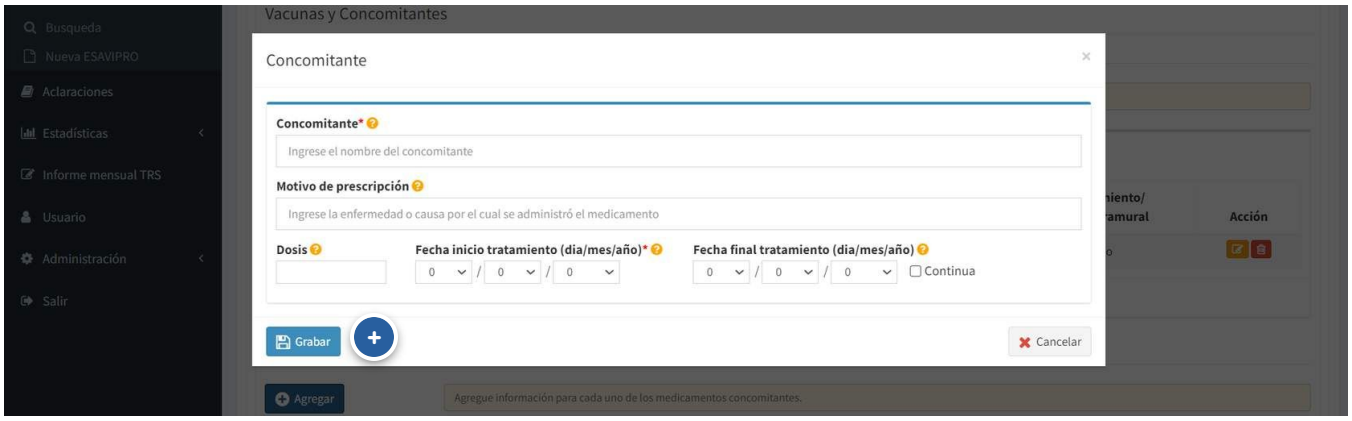
Ingrese la dosis del medicamento concomitante que fue administrada al paciente, en forma de cantidad y frecuencia de administración.



Fecha inicio y Fecha final del tratamiento

Indique la fecha en la que el paciente comenzó el tratamiento con el medicamento concomitante, si no conoce la fecha específica puede ingresar sólo el año o el mes y el año.

Indique la fecha en la que el paciente terminó el tratamiento con el medicamento concomitante, si el tratamiento es crónico/permanente, señale "Continua", si no conoce la fecha específica ingrese sólo el año o el mes y el año.

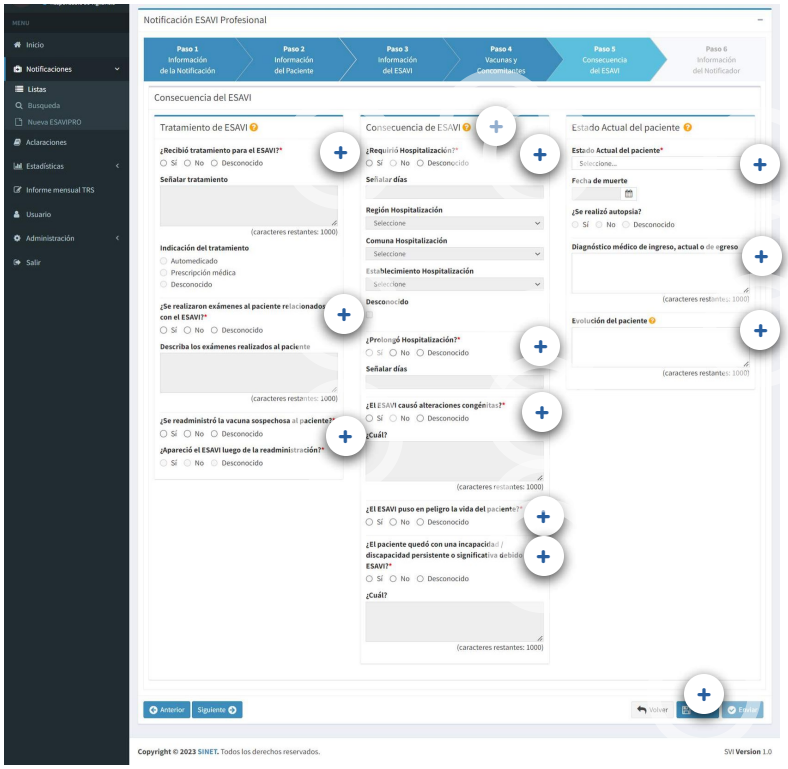


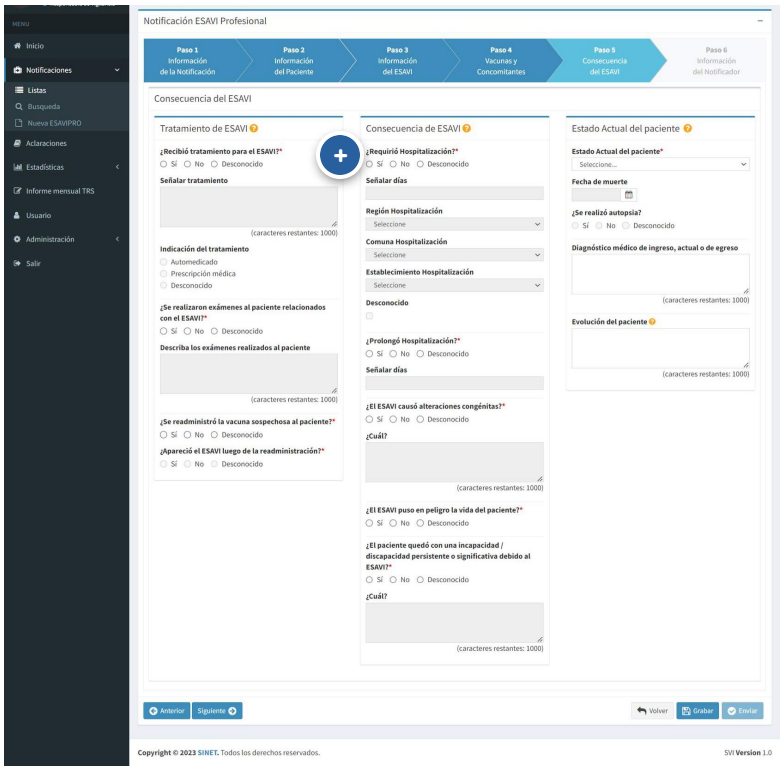
Grabar

Para terminar pulse "Grabar"

Paso 5: Consecuencia del ESAVI

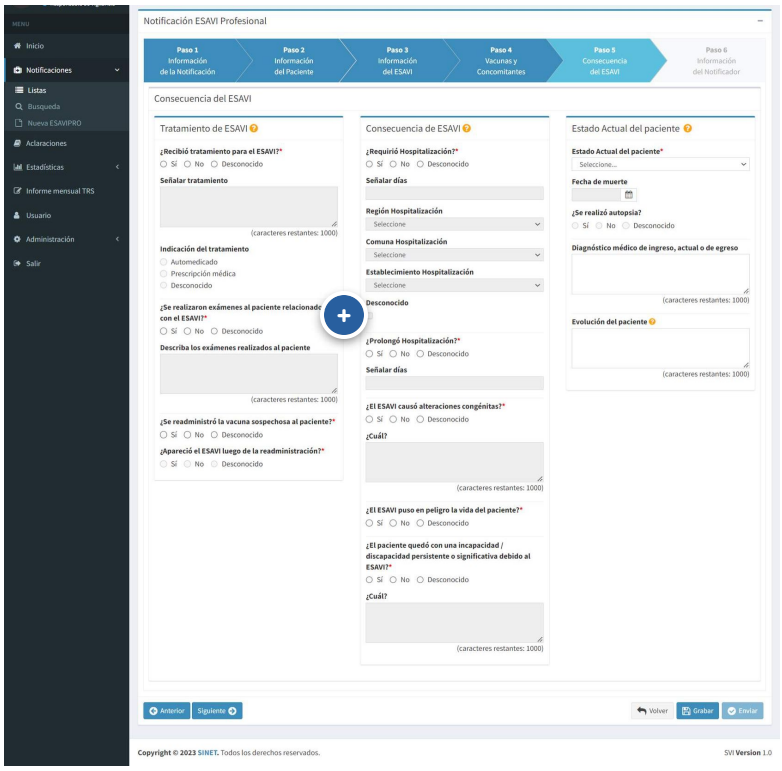
En este paso debe ingresar la información correspondiente al tratamiento del ESAVI, consecuencia de ESAVI y estado actual de paciente.





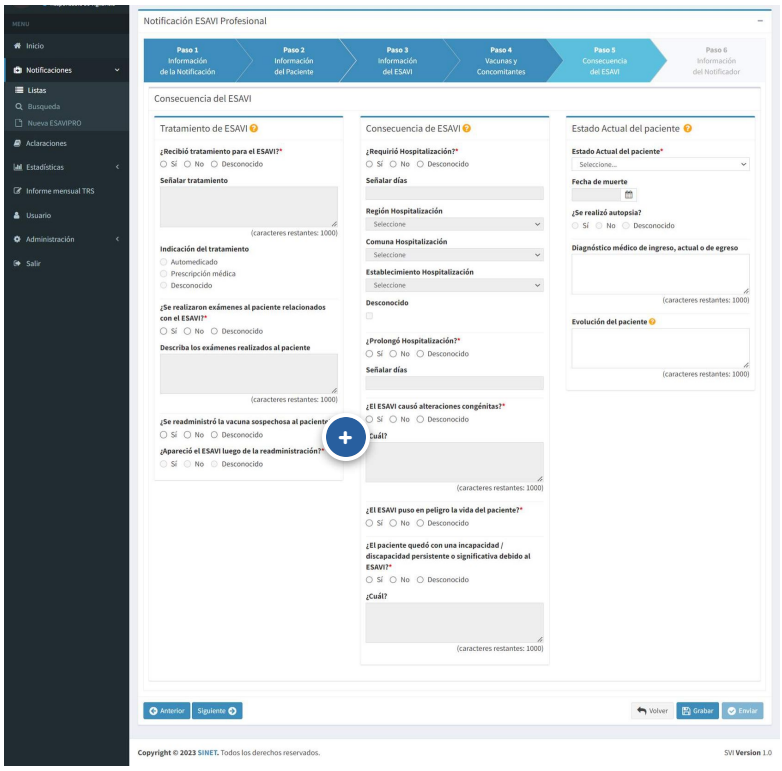
Tratamiento de ESAVI

Es esta sección debe indicar si el paciente recibió algún tratamiento para el ESAVI. Si selecciona la opción “Si”, señale el tratamiento en el recuadro de texto indicando el medicamento, la dosis y el periodo de tratamiento. En “Indicación del tratamiento” debe señalar si fue automedicado, por prescripción médica o desconocido, si no lo conoce.



Exámenes

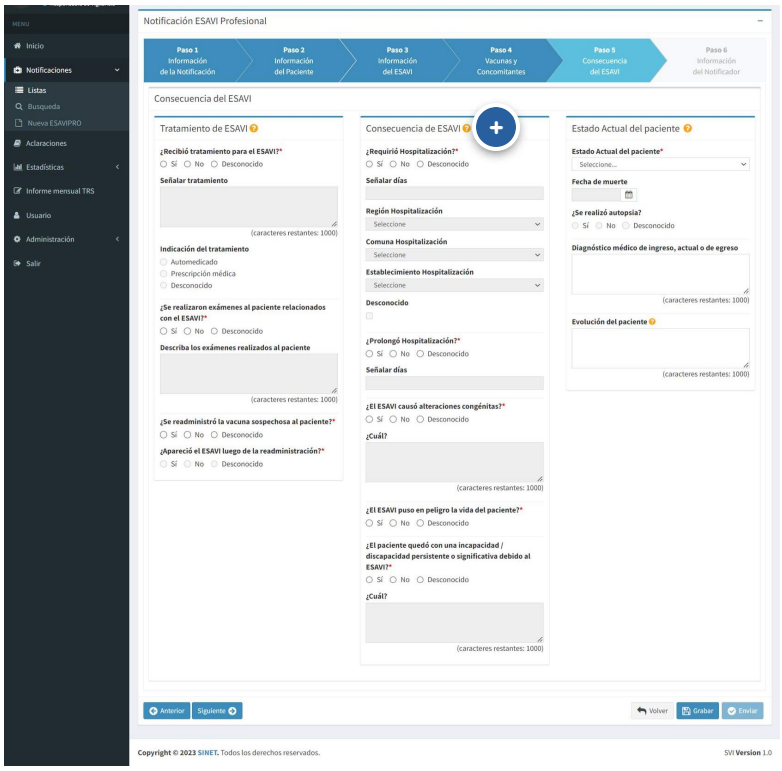
Debe indicar si al paciente se le realizaron exámenes, si selecciona la opción “Si” debe describir los exámenes realizados al paciente en el recuadro de texto y los resultados de estos.



Readministración de la vacuna

Indique si el paciente volvió a recibir la vacuna sospechosa después de producirse el evento. Si la respuesta es “Sí”, debe responder la siguiente pregunta.

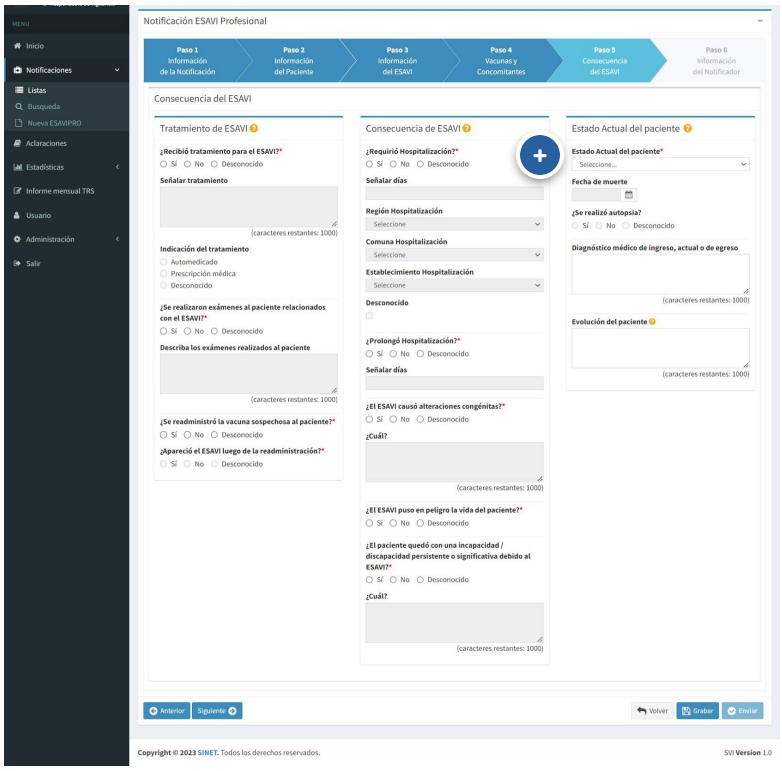
¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?: Indicar si el paciente, luego de volver a recibir la vacuna sospechosa (en caso que se hubiera readministrado la vacuna), volvió a presentar el evento o un evento similar.



Consecuencia del ESAVI

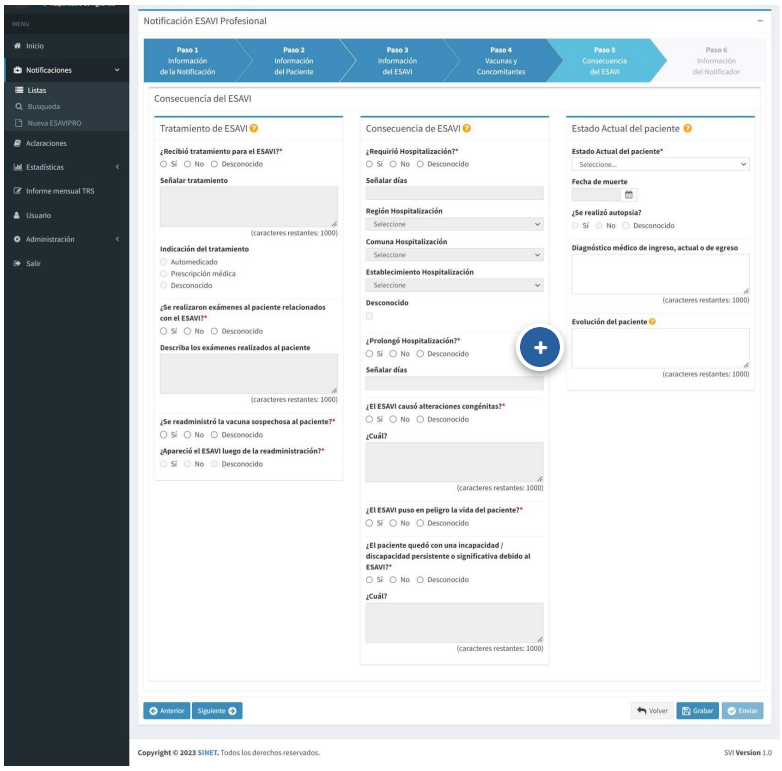
Esta información es relevante para determinar la seriedad del evento.

Si contesta "Sí" en alguno de los puntos, procure adjuntar la mayor cantidad de información complementaria posible por ejemplo: copia de epicrisis, resumen de atención hospitalaria, exámenes que confirman secuelas, etc.



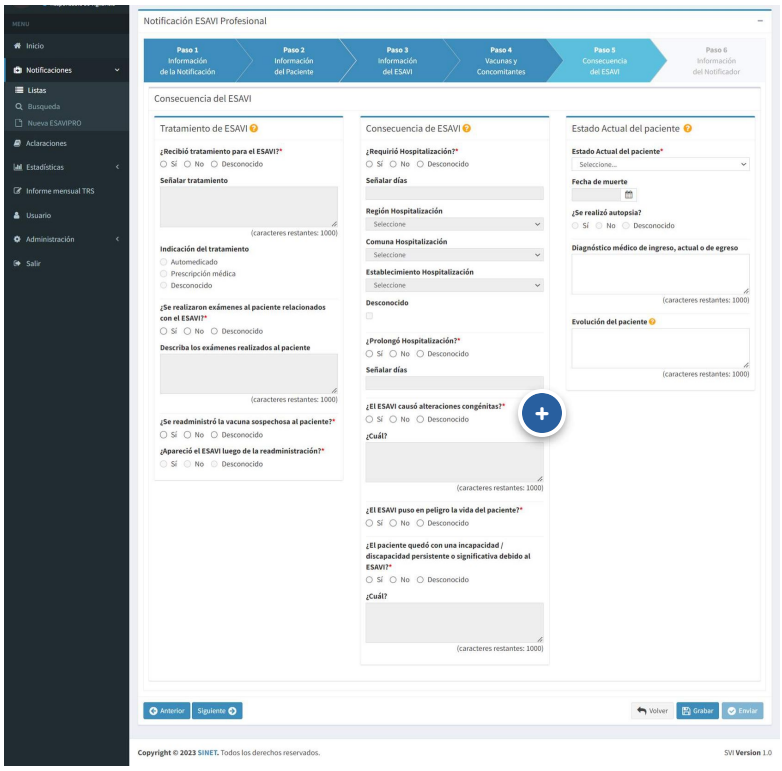
¿Requirió hospitalización?

Si el paciente fue hospitalizado por causa del ESAVI, señale cuántos días estuvo hospitalizado y el establecimiento donde se hospitalizó.



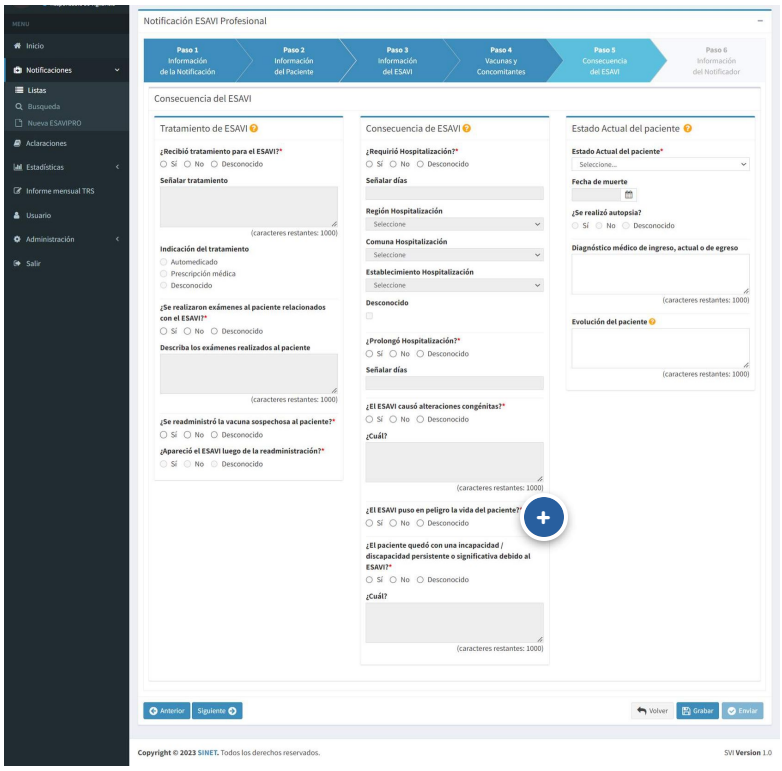
¿Prolongó hospitalización?

Si el paciente fue vacunado mientras se encontraba hospitalizado y posterior a la vacuna presentó un ESAVI que prolongó su estadía hospitalaria, señale los días que se estima fue prolongada.



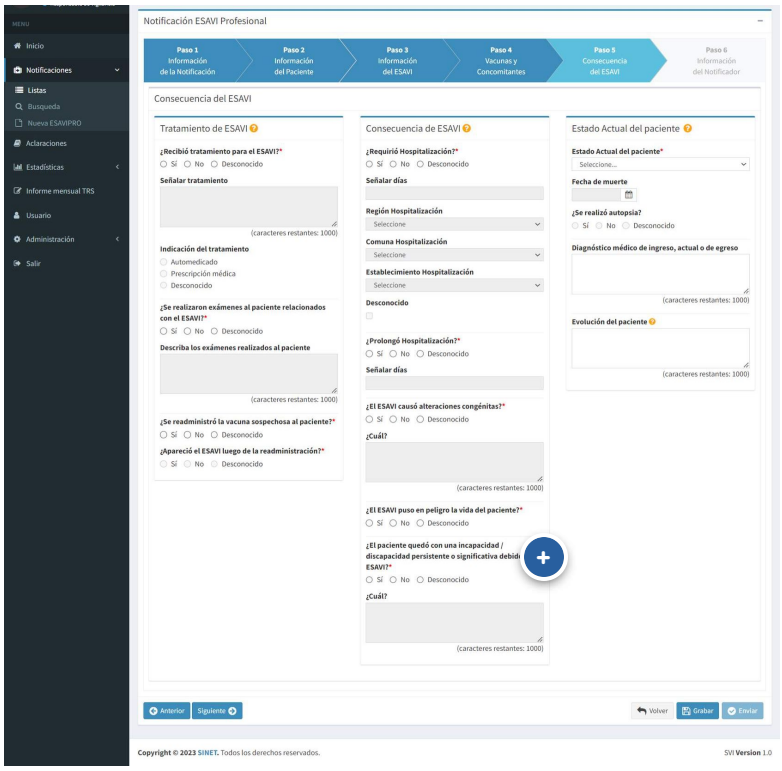
¿Causó alteraciones congénitas?

Si la paciente estaba embarazada al momento de la vacunación y su hijo/a presentó una alteración congénita, indique las alteraciones congénitas que sufrió el feto/bebé.



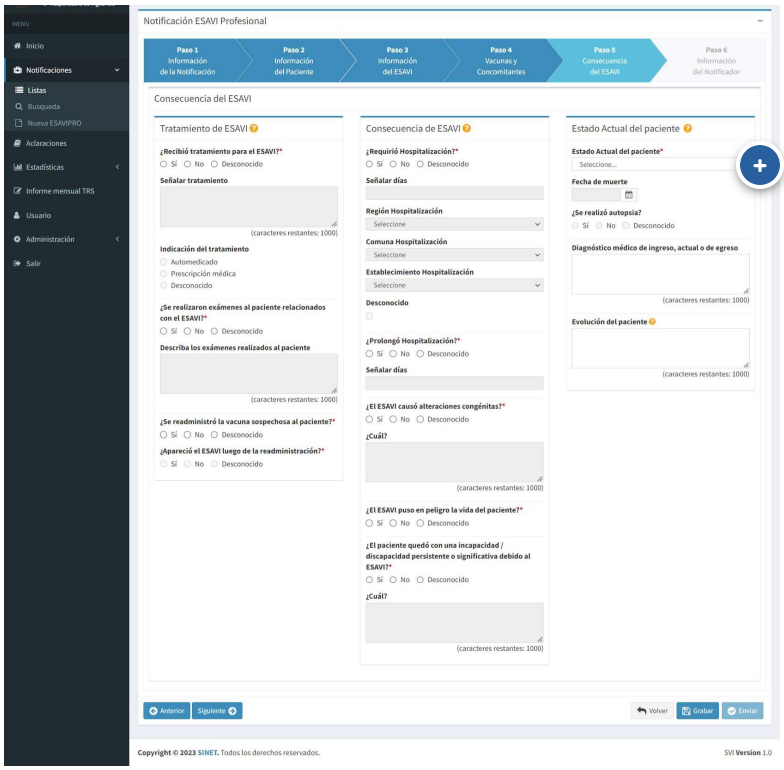
¿Puso en peligro la vida del paciente?

Indique si producto del ESAVI el paciente estuvo en riesgo vital, es decir, se presentó un episodio aparentemente letal que se manifestó clínicamente con diversos problemas.



¿Quedó con incapacidad/discapacidad persistente o significativa?

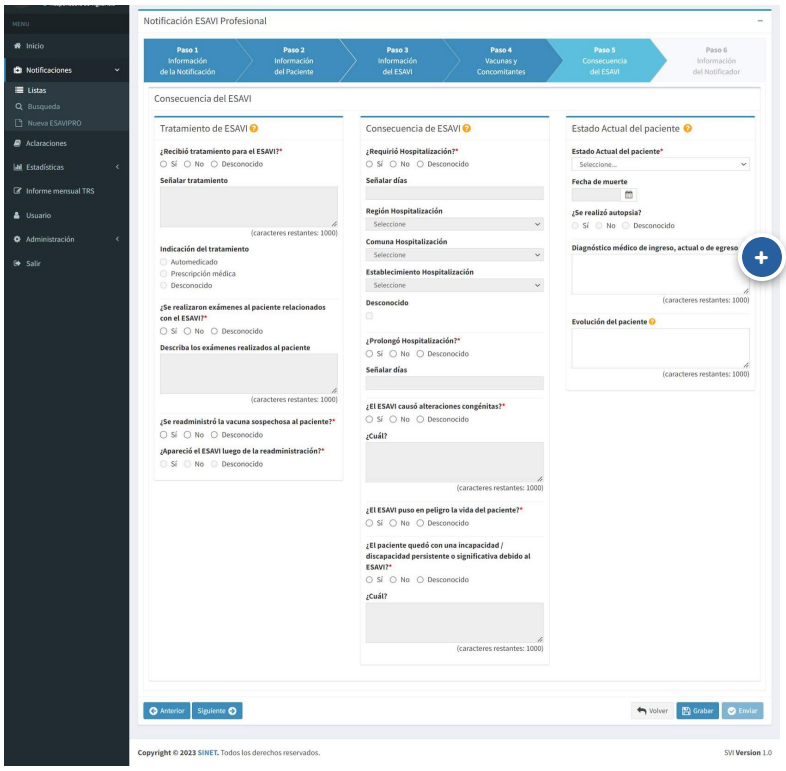
Si el paciente a causa del ESAVI quedó con incapacidad permanente o persistente, seleccione “Sí” y complete el campo describiendo la situación.



Estado actual del paciente

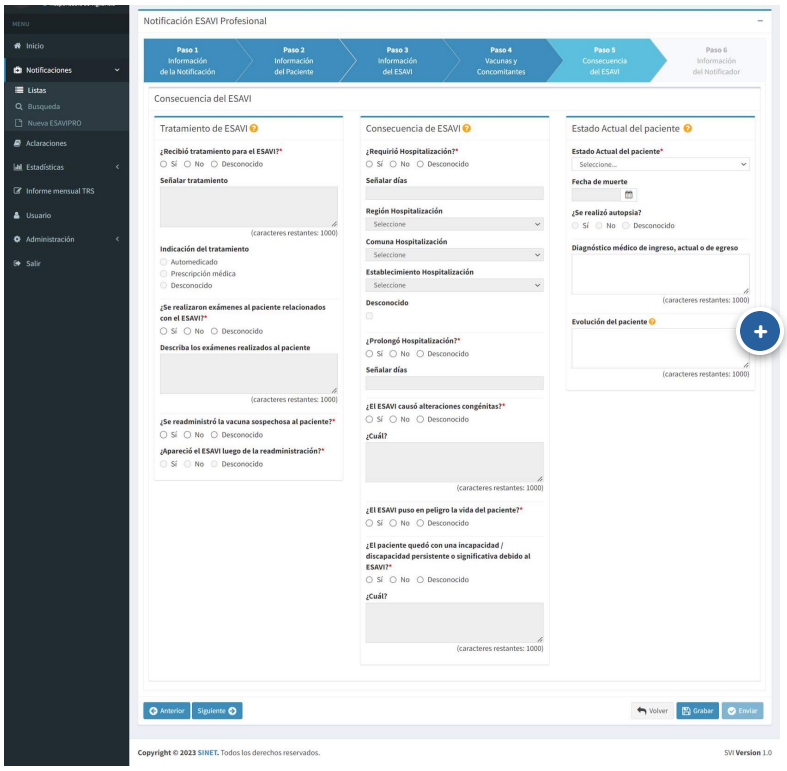
Seleccione de la lista desplegable el estado actual del paciente:

- Recuperado sin secuelas: Paciente se recuperó del ESAVI y no presenta trastorno o lesión posterior.
- Recuperado con secuelas: Paciente se recuperó del ESAVI, sin embargo, presenta un trastorno o lesión posterior.
- En recuperación: Paciente estable, y mejorando paulatinamente.
- No recuperado: Paciente no presenta mejoras en su diagnóstico.
- Fallecido: Paciente falleció luego de los síntomas producidos por el ESAVI. Adicionalmente completar la fecha de muerte y si se realizó autopsia.
- Desconocido: No conoce el estado actual del paciente.



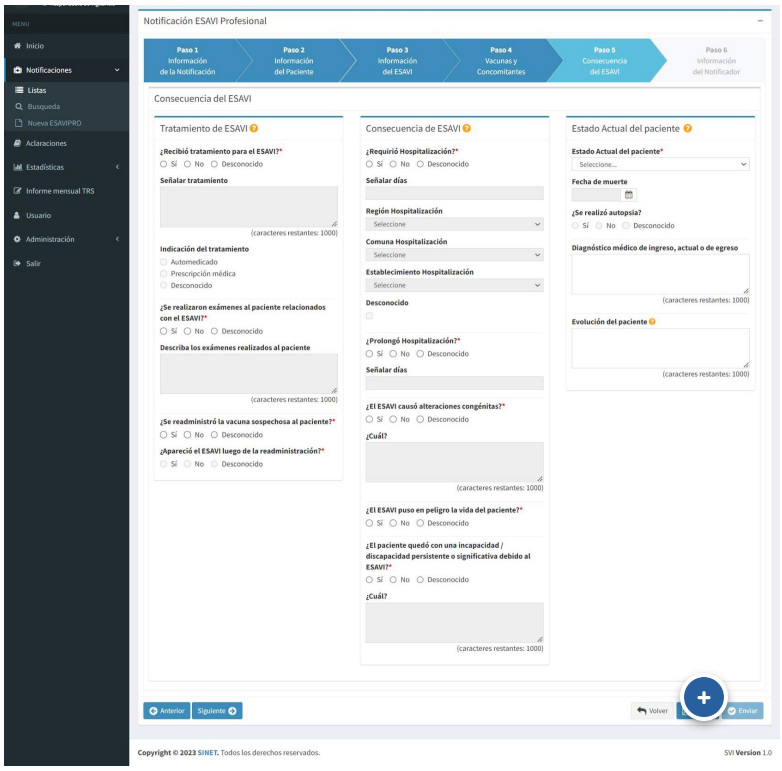
Diagnósticos médicos

Independientemente del estado actual del paciente, indique el diagnóstico de ingreso, actual y/o de egreso. Si usted dispone de toda la información mencionada anteriormente, ingrésela en la forma más completa posible.



Evolución del paciente

Indique un resumen de como evoluciono el paciente, desde que se presenta el ESAVI hasta su estado actual.



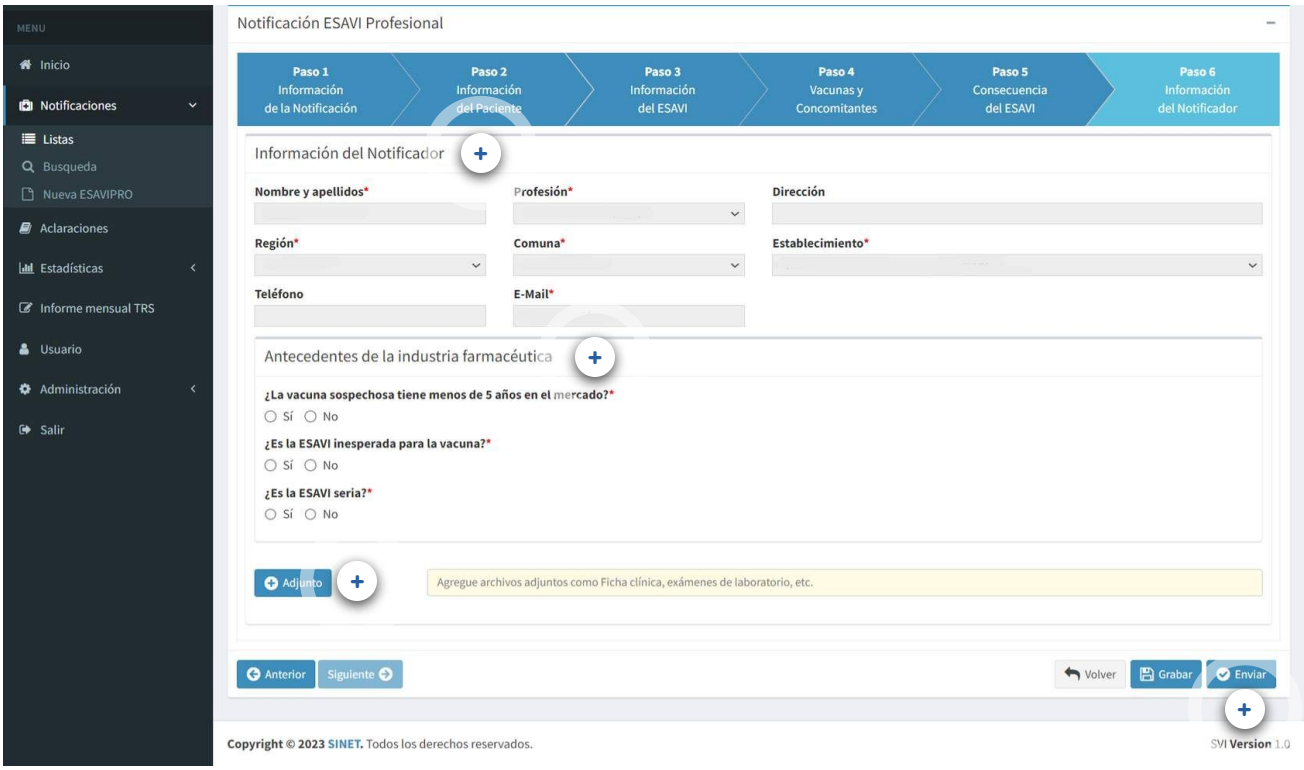
Grabar

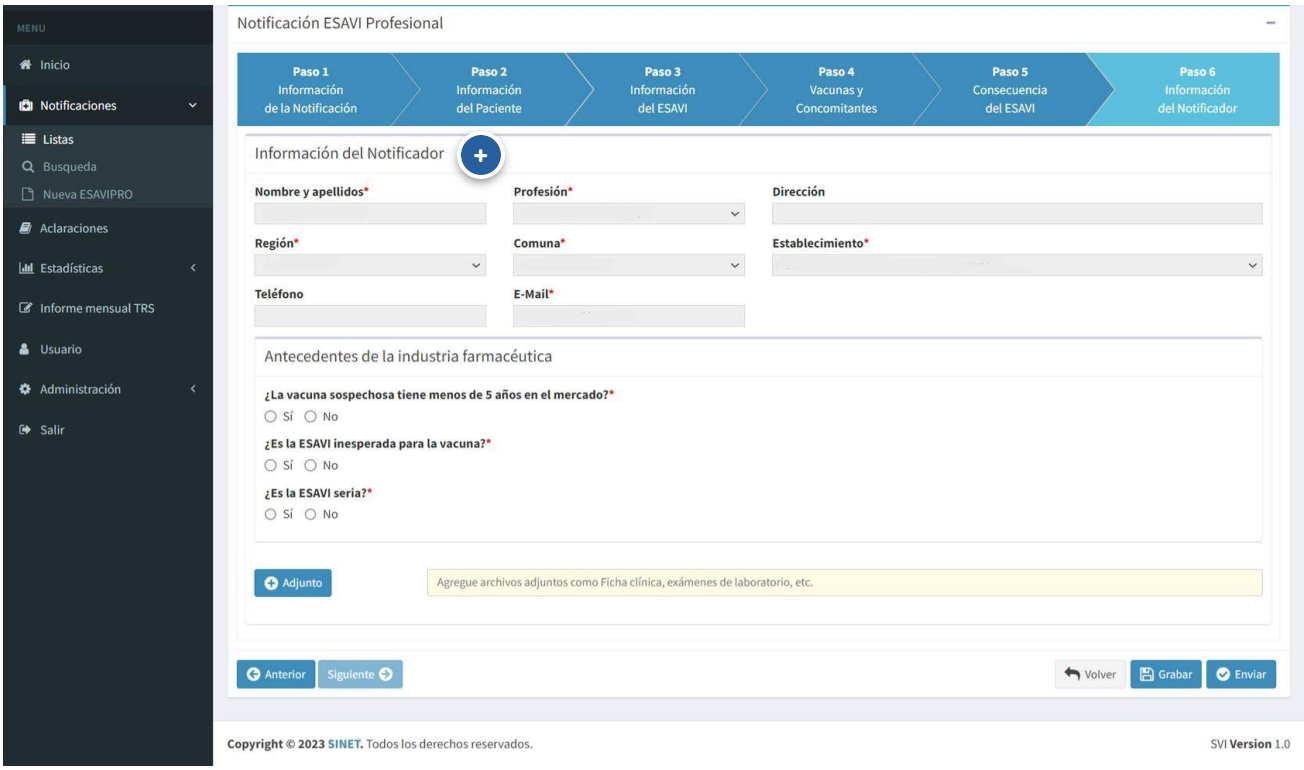
Para terminar, pulse "Grabar"

Paso 6: Información del Notificador

En este paso los campos existentes se completarán automáticamente por la plataforma con los datos del usuario que realizó la notificación y no serán modificables. Debe verificar si los datos del notificador son correctos. En el caso de que algún dato sea incorrecto, deberá eliminar el reporte, modificar sus datos personales y realizar nuevamente el ingreso de la notificación, de esta manera sus datos actualizados se reflejarán en la nueva notificación. Para editar sus datos, puede ingresar a la sección “Usuario” disponible en el menú lateral izquierdo.

Al acceder al sistema y antes de realizar cualquier función dentro del mismo, como notificar, la primera acción que debe realizar es verificar que los datos de su usuario sean correctos.

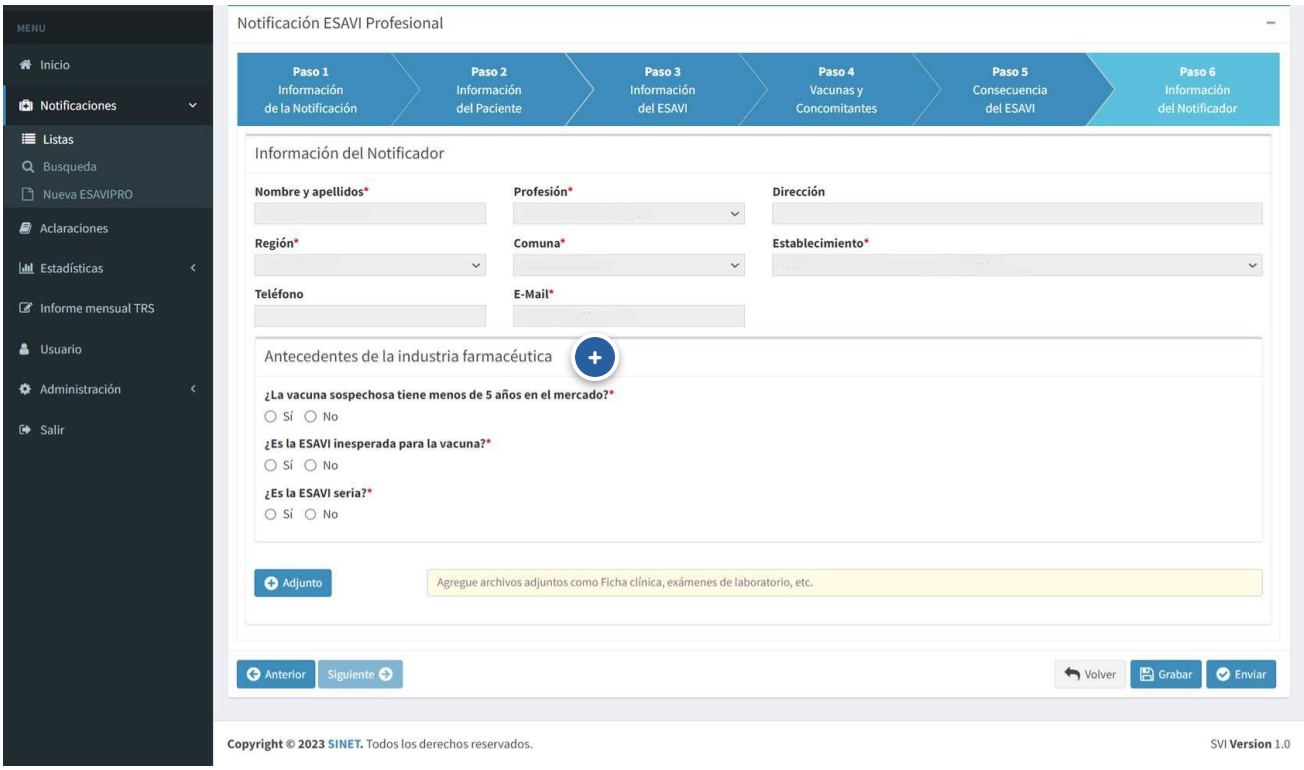




Información del Notificador

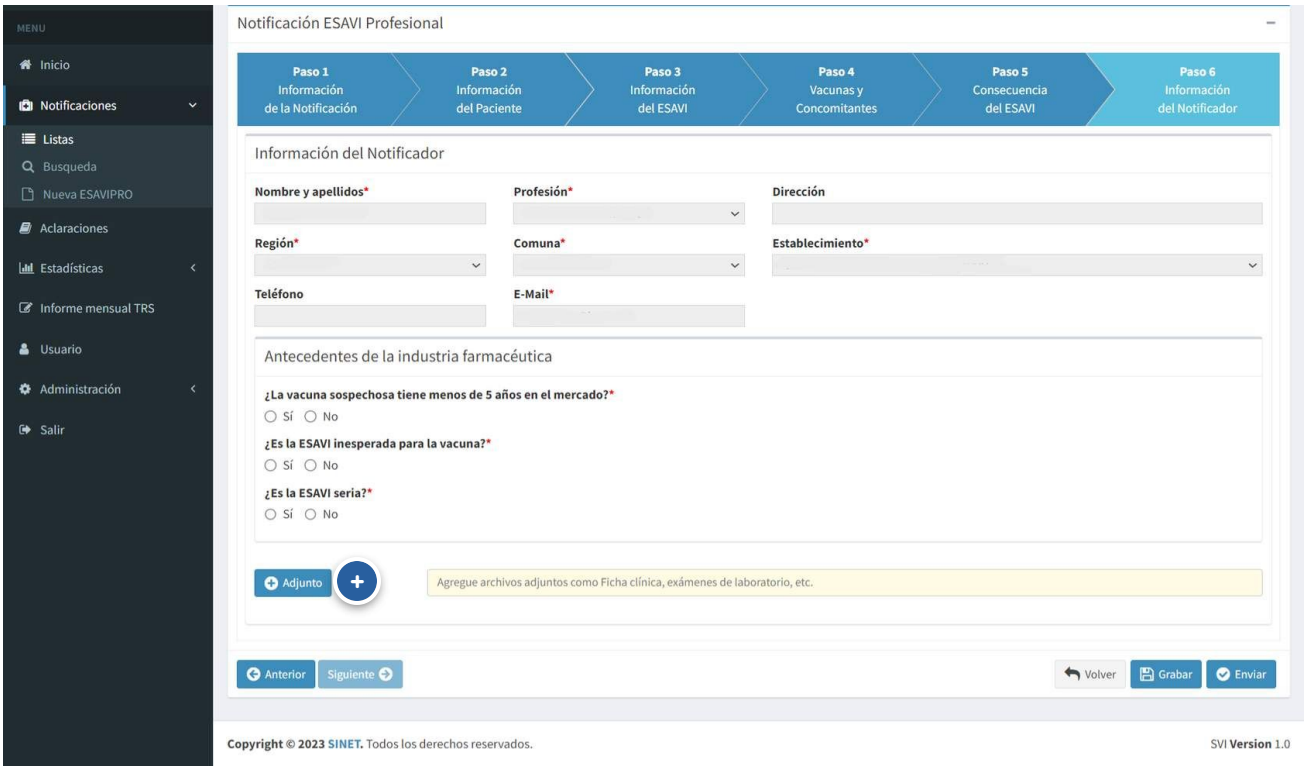
En esta sección se encuentran los siguientes datos del notificador: nombre, profesión, e-mail, teléfono y datos del establecimiento del cual notifica.

Los campos mencionados anteriormente se completarán automáticamente por la plataforma con los datos del usuario que realizó la notificación.



Antecedentes de la Industria Farmacéutica

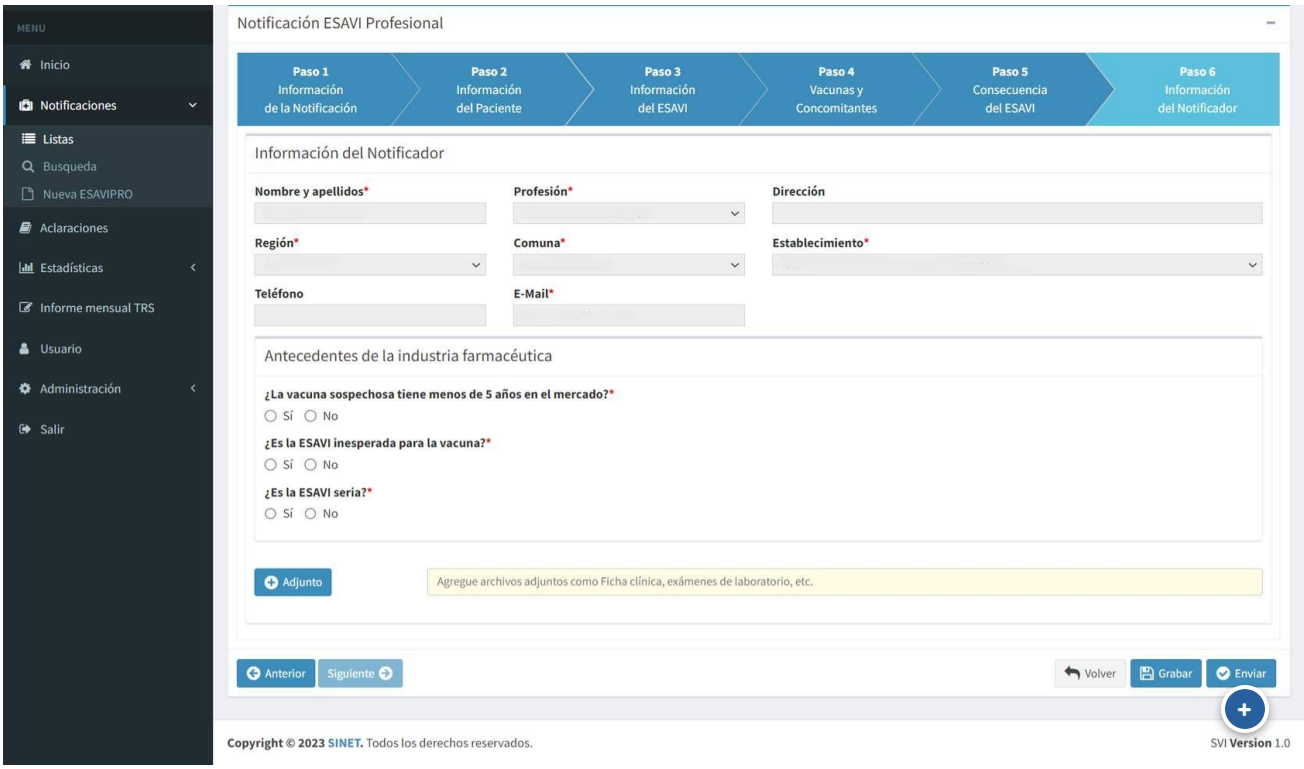
Esta sección la observarán, solamente los Titulares de Registro Sanitario (TRS), los cuales deben responder las preguntas solicitadas.



Adjunto

En esta sección puede adjuntar toda la información que disponga sobre el ESAVI.

- DAU/Epicrisis
- Ficha clínica
- Exámenes de laboratorio
- Exámenes de imagen
- Otros



Enviar

Al terminar de completar esta sección y adjuntar la mayor cantidad de información posible que este a su disposición, haga clic en "Enviar" para terminar y enviar la notificación al ISP.

Criterios Mínimos para una Notificación Válida

A continuación se muestran los puntos críticos que debe ingresar el notificador para que una notificación sea considerada válida.

Iniciales, RUN, sexo, edad del/la usuario/a y estado de embarazo de la usuaria

Estos datos son importantes para reconocer al usuario e identificar si existen notificaciones duplicadas.

Establecimiento notificador y vacunador —

Estos datos son importantes para solicitar información complementaria en caso necesario.

Tipo y nombre de la vacuna —

Estos datos son importantes para identificar la vacuna sospechosa de generar el evento y el N° de la dosis administrada.

Fecha de vacunación y fecha de comienzo de síntomas —

Estos datos son importantes para intentar determinar si existe o no una relación temporal entre el inicio de la sintomatología y la vacunación.

Descripción de las manifestaciones presentadas por el usuario/a —

Es importante describir completa y detalladamente la sintomatología que se estima está asociada a la vacunación, para realizar una adecuada valoración del caso.

Responder si el usuario requirió hospitalización, tratamiento, exámenes y sus resultados —

Estos datos son importantes para determinar la seriedad de un ESAVI y conocer la evolución del paciente.

Datos del/la notificador/a —

Estos datos son importantes para contactar a el/la notificador/a y complementar la información en caso necesario.

Información Útil para el Uso del Sistema

En el siguiente esquema, se describe información útil y práctica que le permitirá optimizar el uso del Sistema de Vigilancia Integrada.

Información útil

A continuación se describe información útil y práctica que le permitirá optimizar el uso del sistema.

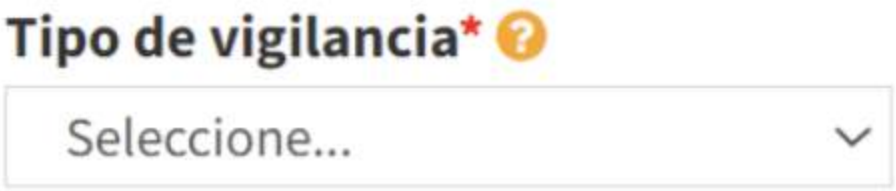
Paso 1

Considerar que:

- Al acceder al sistema y antes de realizar cualquier función dentro del mismo, debe verificar que los **datos de su usuario sean correctos.**
- Es muy importante que exista una buena coordinación de los profesionales de la salud habilitados para notificar, con esto se evitará el envío de notificaciones duplicadas. Las notificaciones enviadas por esta vía **no se deben reenviar por correo electrónico.**
- Para facilitar el ingreso de la información se recomienda la lectura de los campos **de izquierda a derecha y de arriba abajo.**

Paso 2

Campos que tengan símbolo (*)

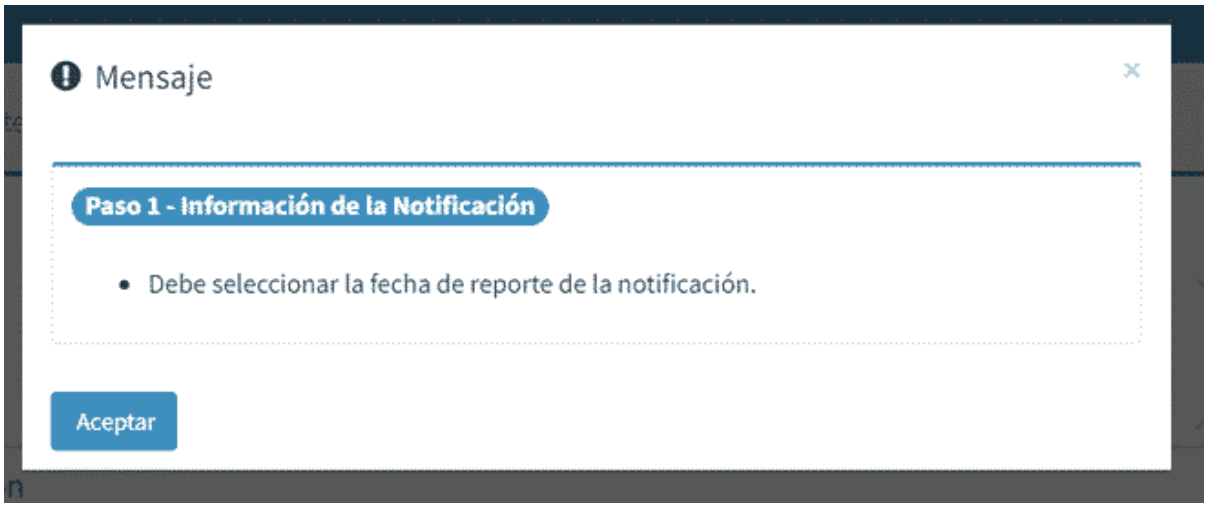


Ejemplo. Paso 1: Información de la Notificación, Tipo de vigilancia.

- Los campos señalados con el símbolo "*" deben ser completados obligatoriamente. Si el campo no está señalado con el símbolo "*" y usted no posee la información solicitada, omita dicho campo y continúe con el siguiente.

Paso 3

Mensaje de alerta por campos obligatorios

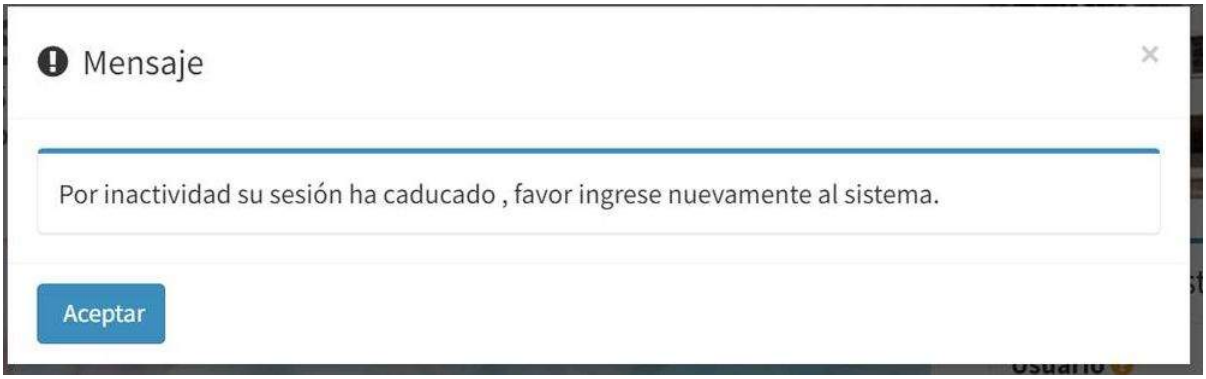


Ejemplo. Paso 1: Información de la Notificación, Fecha de reporte, Campo obligatorio no completado.

- Si al ingresar una notificación, se omite algún campo obligatorio, se abrirá una ventana emitiendo un **mensaje de alerta**. Este mensaje indicará el nombre de los campos que debe completar. Para continuar deberá aceptar y completar el/los campos omitidos.

Paso 4

Tiempo de inactividad



Mensaje de inactividad del sistema.

- El sistema permite un tiempo de inactividad de **60 minutos.** Posterior a ese tiempo, la sesión se cerrará y deberá realizar un nuevo inicio de sesión para acceder al sistema. Es importante considerar que los cambios no guardados se perderán si se cierra la sesión, por lo tanto, se sugiere grabar su progreso.

Paso 5

Grabar

Botón Grabar.

- La opción “Grabar” señalada con el siguiente ícono solo se podrá realizar cuando estén completos todos los campos obligatorios del paso actual que está ingresando.

Paso 6

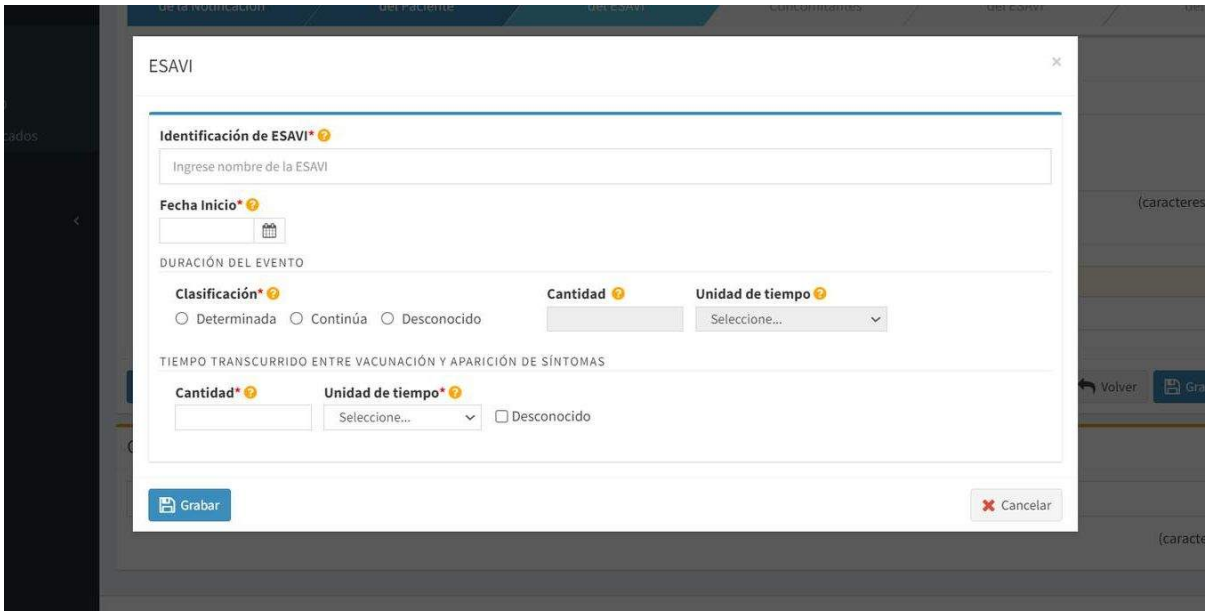
Datos grabados

Mensaje datos grabados.

- Cuando haya grabado los datos, el sistema mostrará un **mensaje confirmando que los datos fueron grabados**. Para continuar haga clic en aceptar.

Paso 7

Ventana emergente



Ventana emergente.

- Cuando el sistema le muestre una nueva ventana (ventana emergente), debe tener precaución, ya que, **si realiza un clic fuera de esta (zona gris)**, la ventana emergente se cerrará y deberá volver a ingresar los datos, por lo que recomendamos grabar los datos que se encuentren completos.

Paso 8

Tipos de lista

En este sistema existen 2 tipos de listas y corresponden a listados de opciones que presentan ciertos campos :

- **Listas desplegable**
- **Lista desplegable con búsqueda predictiva**

Paso 9

Lista desplegable

Ejemplo. Paso 2: Información del Paciente, País de Origen.

- **Lista desplegable:** para agilizar la búsqueda presione en el teclado la primera letra de la palabra que desea ingresar. Ejemplo: El país de origen del paciente es Chile, por lo tanto, digite la letra “C” y seleccione “Chile”.

Paso 10

Lista desplegable con búsqueda predictiva

Ejemplo. Paso 3: Información de ESAVI, Identificación del ESAVI.

- **Lista desplegable con búsqueda predictiva:** en esta lista deberá escribir 3 letras como mínimo para poder buscar las palabras que desea. En estas listas se buscará la palabra escrita en cualquier orden dentro de la lista desplegable.

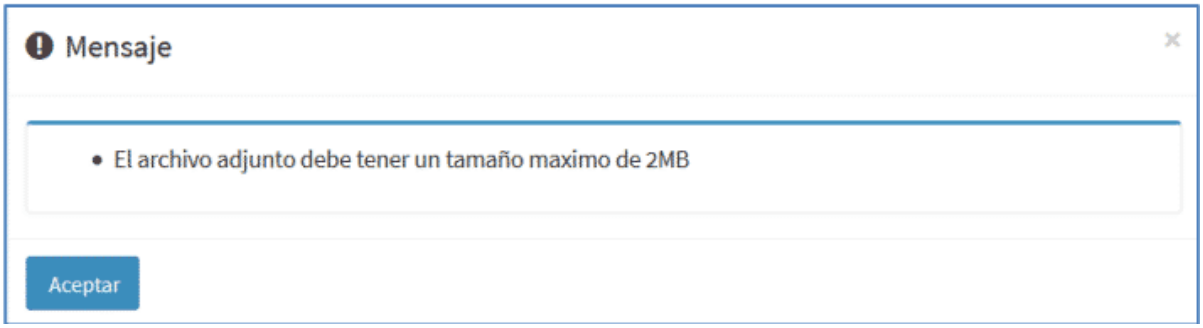
Paso 11

Adjuntar archivos

- Si necesita adjuntar archivos en su notificación, lo puede realizar **especificando el tipo de archivo**, es decir, ficha clínica, epicrisis, exámenes de laboratorio, exámenes de imágenes u otros, si corresponde. Si necesita adjuntar múltiples archivos, se recomienda crear un archivo **"RAR" o "ZIP"**. El archivo adjunto debe tener una extensión **doc, docx, pdf, rar, zip, jpeg, jpg o png.**

Paso 12

Límite de tamaño de archivos

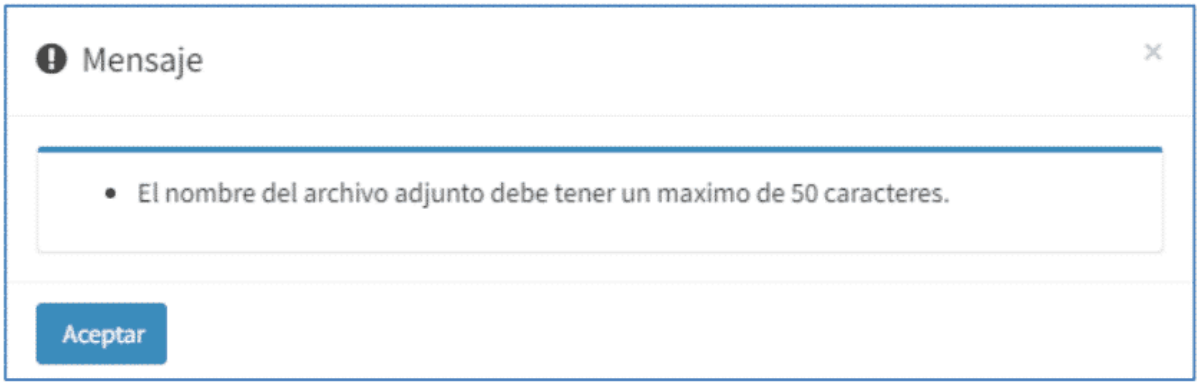


Mensaje de advertencia. Tamaño de archivo superado.

- El sistema solo acepta archivos con un tamaño **menor o igual a 2MB**. Si el archivo supera este límite, aparecerá un mensaje de advertencia.

Paso 13

Máximo de caracteres



Mensaje de advertencia. Nombre de archivo supera caracteres permitidos.

El sistema permite un máximo de **50 caracteres** en el nombre del archivo que desea adjuntar. Si observa este aviso, debe disminuir los caracteres del nombre del archivo adjunto.

Paso 14

Recuerda que:

- Toda "Notificación en Borrador" creada antes de la modificación de datos, **mantendrá la información vigente en el momento de ser generada.**
- Los cambios efectuados en los datos del usuario solo se verán reflejados una vez que **inicie sesión nuevamente en el sistema.**

A continuación se muestran algunos íconos del sistema y su función:

Botón Actualizar

Actualizar la información

Botón Colapsar

Colapsar cuadro de diálogo

Botón Expandir

Expandir cuadro de diálogo

Botón Ordenar

Ordenar las notificaciones

Botón Ordenar Ascendente

Ordenado de manera ascendente

Botón Ordenar Descendente

Ordenado de manera descendente

Botón Contraseña

Crear contraseña aleatoria

Botón Ayuda

Mensaje de Ayuda

Expandir Cuadro

Expandir cuadro de texto

Botón Editar —

Permite ingresar a la notificación para realizar modificaciones

Botón Informe —

Permite descargar un informe de evaluación

Enlace —

Permite acceder al enlace de una página web

Descargar —

Permite realizar la descarga del archivo

Eliminar —

Permite eliminar una notificación en borrador

Exportar —

Permite exportar a documento Excel las notificaciones seleccionadas

Fuentes:

- *Instituto de Salud Pública de Chile . Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). https://svi.ispch.gob.cl/*
- *Instituto de Salud Pública de Chile. (2023). Manual del Sistema de Vigilancia Integrada para reporte de ESAVI profesional. https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/11/Manual-SVI-ESAVI-para-Profesional.pdf*
- *Instituto de Salud Pública de Chile (2020). Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. https://www.ispch.cl/sites/default/files/INSTRUCTIVO_PARA_LA_NOTIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2020.pdf.pdf*

- *Instituto de Salud Pública de Chile (2022). Glosario "Términos utilizados en Farmacovigilancia de Vacunas". https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/glosario-terminos-utilizados-en-farmacovigilancia-de-vacunas/*
- *Gupta, Amit & Verma, Sunil & Kaur, Simranjeet. (2016). Importance of Literature in Pharmacovigilance: A Review. Research in Pharmacy and Health Sciences. 2. 36-38. 10.32463/rphs.2016.v02i01.07.*

En esta lección abordamos cómo realizar una notificación de ESAVI a través del Sistema de Vigilancia Integrada, cuáles son los datos mínimos para una notificación válida y conocimos información práctica sobre el uso del sistema.

¡Felicidades! Has completado la lección 2

Lección 3 de 3

Estándares Terminológicos

CF Capacitación Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivos de Aprendizaje:

- Comprender la importancia de las terminologías de codificación en salud.

- Conocer algunas de las terminologías de codificación y sus usos.

Codificación y Terminología en la Vida Diaria

Aunque hablemos el mismo idioma, por ejemplo, el español, utilizamos palabras diferentes para describir una cosa similar. Veamos un ejemplo:

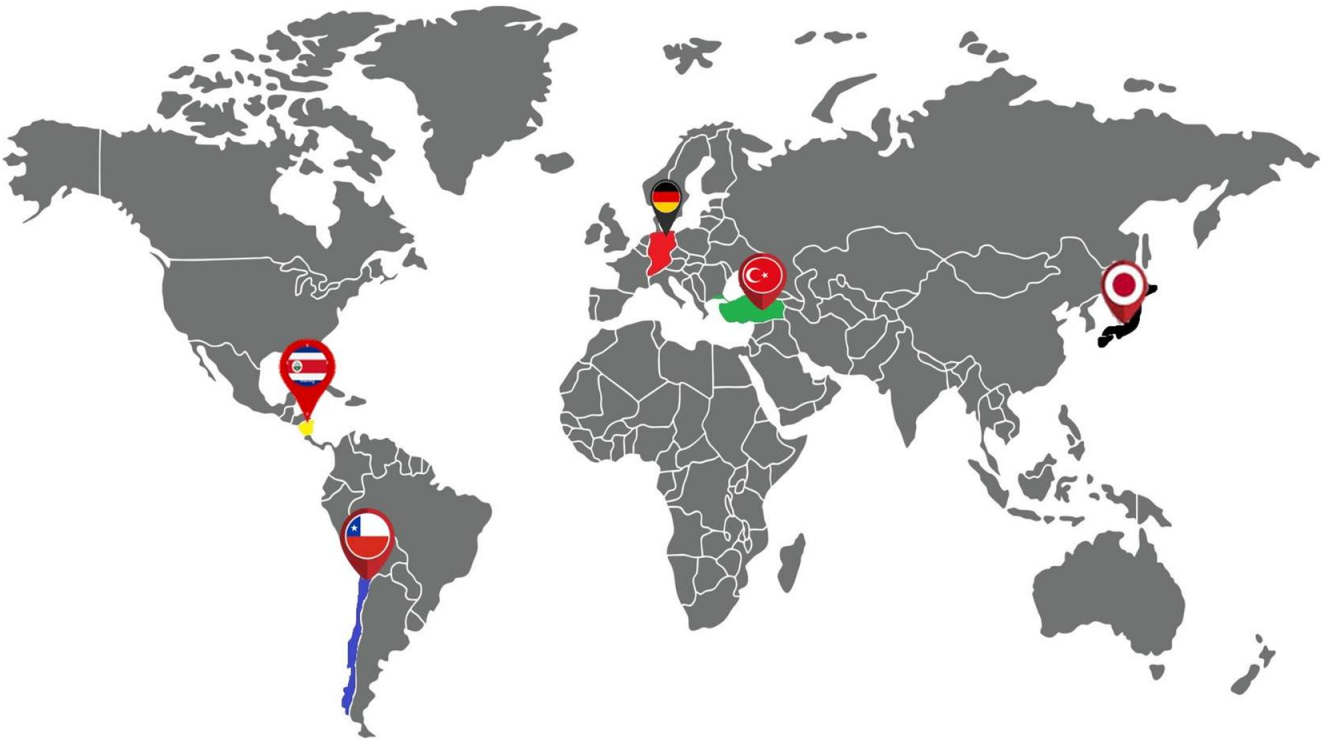
"Pinzas para la ropa"

- **Bolivia:** **Agarrador**
- **Argentina:** **Broche**
- **El Salvador:** **Gancho**
- **Chile:** **Perro de ropa**

> ***Por esta razón, para lograr entendernos más fácilmente debemos utilizar un lenguaje común.***

Una dificultad adicional, es que en el mundo hablamos diferentes idiomas, veamos un ejemplo:

Cómo se dice "Pavo" alrededor del mundo:



- ***Costa rica: Chompipe***
- ***Alemania: Truthahn***
- ***Turquía: Türkiye***
- ***Japón: Shichimenchō***
- ***Chile: Pavo***

Como se observan en los ejemplos anteriores, en el mundo nos podemos referir a un objeto de diferentes formas, incluso si hablamos el mismo idioma.

Por esta razon es crucial que en temas de salud podamos hablar todos el mismo idioma para poder entendernos y sobre todo para poder compartirnos información.

Es por esto que se crearon los estándares terminológicos en salud que se describen a continuación.

Salud y el Uso de Terminologías de Codificación

En el siguiente esquema, se describe la importancia de las terminologías de codificación.

Importancia de las terminologías en salud:

Como se observan en los ejemplos anteriores, en el mundo nos podemos referir a un objeto de diferentes formas, incluso si hablamos el mismo idioma.

Por esta razón es crucial que en temas de salud podamos hablar todos el mismo idioma para poder entendernos y sobre todo para poder compartirnos información.

Es por esto que se crearon los estándares terminológicos en salud que se describen a continuación.

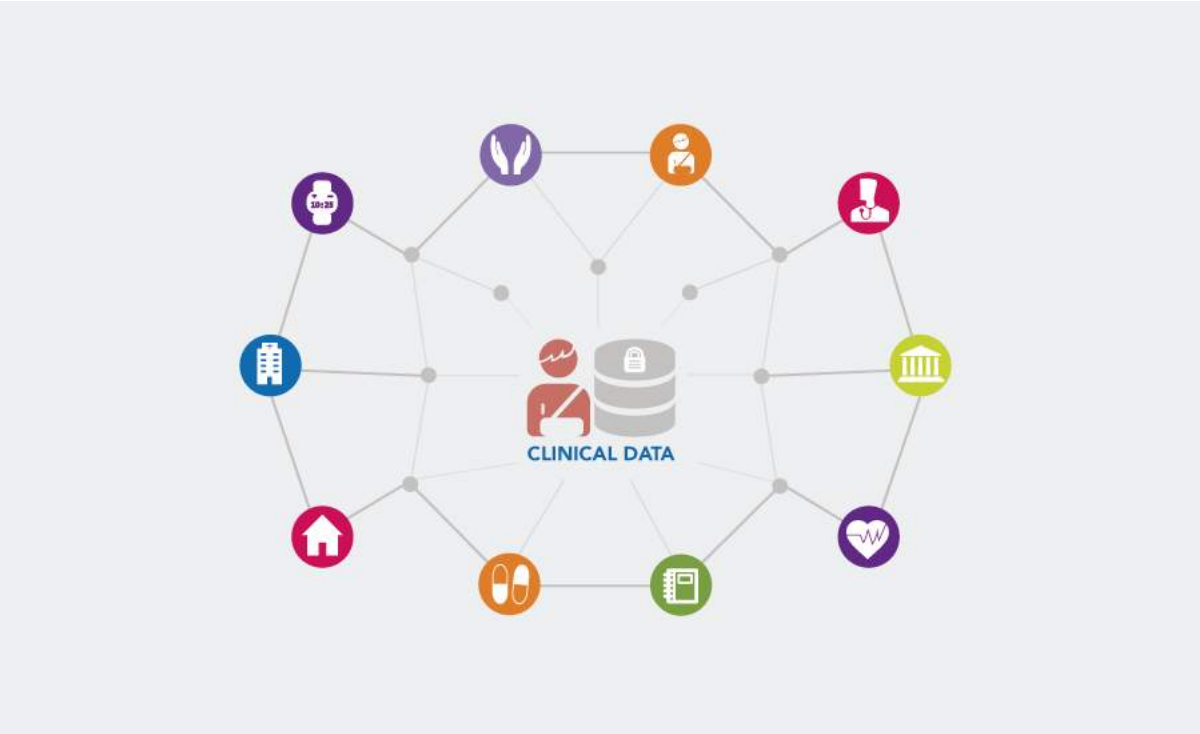
Paso 1

Las terminologías son importantes porque.....

- Permiten tener una historia clínica comprensible por diferentes profesionales (cambios de profesional, derivaciones a otros servicios, traslados a otros centros asistenciales).
- Favorecen la toma de decisiones apropiadas para el tratamiento del paciente, al reconocer de manera precisa diagnósticos y sintomatologías.
- Generan estadísticas nacionales confiables, que aporten a tomar decisiones en salud, por ejemplo, al conocer la cantidad de pacientes con autismo en Chile se lograron establecer leyes de protección específica para esta condición.

Paso 2

Las terminologías son importantes porque.....



- Permiten conocer la mortalidad asociada a una condición o patología específica. Por ejemplo: COVID-19.
- Propician el aumento de la dotación de entrenamiento a equipos de salud para tratar ciertas condiciones.
- Fomentan la creación de unidades específicas para el tratamiento de patologías específicas.
- Facilitan la inclusión de nuevas patologías en el GES.

- Permiten interoperar entre sistemas con un mismo lenguaje.

Los estándares terminológicos son esenciales en la construcción de sistemas y bases de datos.

Ejemplos de Estándares Terminológicos Utilizados en Salud

A continuación, encontrará ejemplos de algunos de los estándares terminológicos que se utilizan en salud.

CIE-10 (Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima revisión)

Definición
La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la salud, también conocida como Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) (ICD, por sus siglas en inglés), determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, circunstancias sociales y causas externas de enfermedades.

Uso

Permite tener estadísticas en salud confiables sobre las cuales desarrollar políticas públicas basadas en el estado de salud de la población, además permite el registro sistemático de la morbilidad y mortalidad de la población y su comparación entre países o entre periodos de tiempo diferentes.

WHO-ART (Terminología de reacciones adversas de la OMS)

Definición
WHO-Art es una terminología desarrollada y mantenida por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés), durante aproximadamente 30 años para servir como una terminología de codificación de reacciones adversas hasta 2008, cuando se implementó MedDRA. WHO-ART era la única terminología disponible para codificar reacciones adversas a medicamentos en VigiBase (Base de datos global de posibles efectos secundarios a medicamentos).

Uso
Esta terminología es utilizada en nuestro Sistema Nacional de Farmacovigilancia para codificar las sospechas de RAM y ESAVI. Su objetivo es permitir la comparación de las notificaciones que aportan los distintos países que forman parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia. Esta terminología está en desuso a nivel internacional.

MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Reguladoras)

Definición
MedDRA es una terminología médica estandarizada rica y altamente específica para facilitar el intercambio de información regulatoria a nivel internacional para productos médicos utilizados por humanos. Se utiliza para el registro, la documentación y el control de la seguridad de productos médicos, tanto antes como después de que un producto haya sido autorizado para su venta. Los productos cubiertos por el alcance de MedDRA incluyen productos farmacéuticos, vacunas y productos combinados de medicamentos y dispositivos.

Uso
Recomendado a nivel global para la codificación de reacciones adversas, pronto a utilizar en Chile. Es empleada particularmente para la codificación de efectos adversos en informes de estudios clínicos y en bases de datos de farmacovigilancia, y para facilitar las búsquedas en estas bases de datos.

WHO Drug (Diccionario de Medicamentos de la OMS)

Definición
WHO-Drug es la referencia internacional para la información sobre medicamentos, mantenido por UMC. Proporciona un diccionario de medicamentos consistente con terminología exacta al codificar medicamentos concomitantes. El diccionario se utiliza para identificar nombres de medicamentos y evaluar información sobre productos medicinales, incluidas las clasificaciones anatómicas y terapéuticas de ingredientes activos y productos, de casi 150 países.

Uso
Los datos estandarizados de WHO-Drug facilitan la identificación de problemas relacionados con los medicamentos en los ensayos clínicos y la farmacovigilancia. Es también una fuente indispensable a la hora de interpretar y evaluar cuestiones de seguridad de los medicamentos en VigiBase, la base de datos mundial de informes de eventos adversos de la OMS.

Beneficios del Uso de Estándares Terminológicos en Farmacovigilancia

A continuación, se describirán los beneficios del uso de estándares terminológicos en los diferentes ámbitos de los reportes de ESAVI.

Descripción de ESAVI

Los beneficios del uso de estándares terminológicos se reflejan en la descripción del ESAVI. Dentro de los beneficios se encuentran los siguientes:

- Lenguaje común
- Búsqueda de señales
- Cálculo de tasas de eventos

Entre las terminologías que se utilizan para la codificación de los eventos adversos se encuentran las siguientes:

- WHO-Art (descontinuado desde el año 2015)
- SNOMED
- MedDRA (lenguaje oficial de UMC)

Denominación de medicamentos

Los beneficios del uso de estándares terminológicos se reflejan en la denominación de los medicamentos. Dentro de los beneficios se encuentran los siguientes:

- Identificación de patrones comunes
- Búsqueda de señales
- Cálculo de tasas

Entre las terminologías que se encuentran disponibles para la denominación de los medicamentos se encuentran las siguientes:

- WHO-Drug
- ISO
    - ISO11238:2012
    - ISO11239:2012
    - ISO11240:2012
    - ISO11615:2012
    - ISO11616:2012

Diagnóstico Clínico/Muerte

Los beneficios del uso de estándares terminológicos se reflejan en el diagnóstico clínico/muerte. Dentro de los beneficios se encuentran los siguientes:

- Identificación de patrones comunes
- Búsqueda de señales
- Cálculo de tasas

Entre las terminologías que se encuentran disponibles para ingresar el diagnóstico clínico/muerte se encuentran las siguientes:

- CIE-10 (actualmente usado en los centros de Chile)
- CIE-11 (periodo de última revisión)

Si tienes dudas sobre el concepto de "Búsqueda de señales" puedes revisarlo en el módulo 1 lección 2.

Estándar Terminológico Utilizado Actualmente en el SVI

Actualmente el Sistema de Vigilancia Integrada, posee el estándar terminológico WHO-Art para la codificación de los eventos adversos, sin embargo, este posee diversas limitaciones que se mencionan a continuación:

- Existen ciertos casos en los cuales, al recibir una notificación de una sospecha de un evento adverso y traducir la descripción del profesional sobre el evento al diccionario terminológico WHO-ART, no es posible encontrar el termino más adecuado y se debe definir con una terminología similar, manteniendo cuidado de la narración inicial para realizar un análisis adecuado del evento.

- Los miembros del comité de expertos de evaluación de ESAVI pueden contribuir a definir terminología apropiada para describir un evento en base al estándar.

Ejemplos:

Descripción del evento	Terminología WHO-Art
Hepatitis inmunomediada	Hepatitis SE*
Rash cutáneo	Erupción cutánea
Síndrome de Kounis	Síndrome coronario agudo / Reacción alérgica

*Se elige el término "Hepatitis SE" para diferenciar la hepatitis inmunomediada de la hepatitis autoinmune ya que tienen fisiopatologías diferentes.

Centro Nacional de Farmacovigilancia

Actualmente contamos con las siguientes terminologías....

Terminología de ESAVI

WHO-Art

Terminología de vacunas

Terminología propia

Esperamos contar en un futuro con....

Terminología de ESAVI	MedDRA
Terminología de vacunas	WHO-Drug

Fuentes:

- *Instituto de Salud Pública de Chile. Farmacovigilancia. Terminologías de codificación y su rol en la farmacovigilancia. https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte05.pdf*

- *Ministerio de Salud. Departamento de Estadísticas e Información de Salud. Norma técnica 820 Estándares de Información de Salud.* https://cens.cl/wp-content/uploads/2023/03/Norma-231-norma-820.pdf
- *Uppsala Monitoring Centre. WHO-ART legacy service.* https://who-umc.org/vigibase/vigibase-services/who-art/
- *Consejo Internacional para la Armonización. MedDra.* https://www.ich.org/page/meddra
- *Uppsala Monitoring Centre. WHODrug Global.* https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/
- *Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE): Descifrando la CIE-10 y esperando la CIE-11.* https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/cie10-cie11.pdf

En esta lección aprendimos sobre los estándares terminológicos y la importancia de su uso en el área de salud, además de conocer algunos de los diccionarios de términos más relevantes.

¡Felicidades! Has completado la lección 3.