

VACUNACIÓN SEGURA

EN LAS AMÉRICAS

**EXPERIENCIA SOBRE LA VIGILANCIA DE
LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES
A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
Y LA INTEROPERABILIDAD DE LOS DATOS**

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas



ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS

PÁGINA IV

CAPÍTULO 1

LA CONFORMACIÓN DEL SISTEMA REGIONAL,
SUS INICIOS Y LOGROS

PÁGINA 5

CAPÍTULO 2

SISTEMAS DE INFORMACIÓN:
UNA HERRAMIENTA INDISPENSABLE PARA
LA RECOPIACIÓN Y EL ANÁLISIS DE LOS DATOS

PÁGINA 13

CAPÍTULO 3

HOSPITALES CENTINELA:
VIGILANCIA REGIONAL ACTIVA

PÁGINA 19

CAPÍTULO 4

LOGROS DE LA COOPERACIÓN Y RETOS PARA EL SISTEMA

PÁGINA 25

Vacunación segura en las Américas. Experiencia sobre la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación y la interoperabilidad de los datos

© Organización Panamericana de la Salud, 2023

Algunos derechos reservados.

Esta obra está disponible en virtud de la licencia

Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos.

No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita.

El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CAPÍTULO 1

LA CONFORMACIÓN DEL SISTEMA REGIONAL, SUS INICIOS Y LOGROS

El *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas* fue uno de los primeros pasos hacia la construcción del sistema regional de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y eventos adversos de interés especial (EVADIE), un proceso que ha tenido varias etapas, desarrollos tecnológicos, retos, logros y avances en la Región.

El manual fue elaborado entre el 2018 y el 2019 por la Unidad de Inmunización Integral de la Familia del Departamento de Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con la colaboración de múltiples expertos adscritos a ministerios de salud de los países de la Región, autoridades regulatorias nacionales y organismos internacionales.

Tanto el desarrollo del manual como la llegada de la pandemia permitieron enfocarse en la construcción de una base de datos regional de ESAVI para la vigilancia de eventos asociados a las vacunas contra la COVID-19, la implementación de estrategias de vigilancia activa, y el fortalecimiento de capacidades nacionales y de los sistemas de vigilancia de ESAVI de los países de la Región.

En julio del 2020 la OPS publicó *las primeras orientaciones regionales para los países*, con el fin de incorporar los componentes necesarios en los planes nacionales de introducción de las vacunas contra la COVID-19. Entre dichos componentes estaba el de la vacunación segura, que especificaba las siguientes recomendaciones:

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como “cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna”.

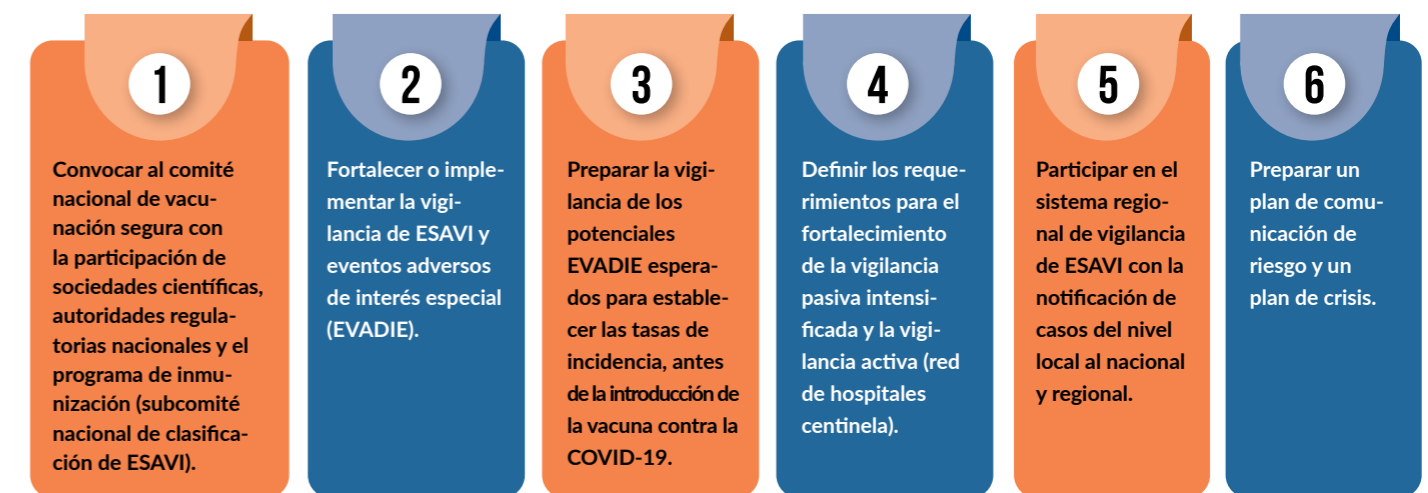
Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55885/9789275325186_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

COORDINACIÓN TÉCNICA DE ELABORACIÓN DEL INFORME

Esta publicación fue elaborada bajo la supervisión de la doctora Desirée Pastor —asesora regional para sarampión, rubéola, síndrome de rubéola congénita y de vacunación segura— y del doctor Felipe Molina —consultor internacional del Programa Especial de Inmunización Integral—, ambos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Se agradece la revisión de la doctora Ivonne Solarte, consultora para hospitales centinelas, y del doctor Daniel Rizzato, consultor en tecnologías de la información para sistemas de vigilancia de ESAVI.

La redacción corrió a cargo de Claudia Cerón Coral, comunicadora social y periodista, y consultora internacional de la OPS para el Programa de Vacunación Segura.

Diseño gráfico: Ada Fernández.



Fuente: adaptada de Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19. Washington, DC: OPS; 2020. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID-19200014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Así, ante la llegada de la pandemia, y con la claridad de que las vacunas son la primera línea de respuesta a un agente infeccioso para poder responder a una emergencia de tal magnitud, se hizo necesario el rápido y seguro desarrollo de la vacuna, pero también de su vigilancia.

1.1 El reto de una nueva vacuna

Desarrollar una nueva vacuna o usarla por primera vez generaba, en medio de la llegada de la pandemia, más incertidumbre; por ello era indispensable dar a la población seguridad y confianza en su uso.

Con una inyección de recursos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos de América, el trabajo que venía haciendo la Unidad de Inmunización Integral de la Familia del Departamento de Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida de la OPS, y con los aportes de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS, los esfuerzos se enfocaron en hacer un estudio para detectar las necesidades de los países de la Región de las Américas, y con ello apoyar sus requerimientos.

De esta manera, entre enero del 2020 y octubre del 2021 se hizo un estudio transversal, con encuestas en línea y entrevistas virtuales a 42 países de la Región para saber cuál era el nivel de madurez que tenían los sistemas de vigilancia de eventos adversos con las vacunas.

1.2 Resultado de las encuestas: un primer paso

El resultado de las encuestas en línea y de las entrevistas permitieron conocer qué tipos de actividades se llevaban a cabo en términos de vigilancia de ESAVI en los países y determinar cuál era la situación en la Región.



Hallazgos generales y recomendaciones de la encuesta de madurez de ESAVI

1

Los sistemas nacionales de vigilancia de ESAVI de la Región son muy diversos en madurez. Se recomienda fortalecer todo el ciclo de la vigilancia: detección, notificación, investigación, análisis de causalidad, clasificación final y respuesta.

2

En general, la coordinación entre actores nacionales que reciben notificaciones de ESAVI no es sistemática y constante. Se recomienda fortalecer esta coordinación y brindar un abordaje conjunto en todo el ciclo de la vigilancia.

3

En general, no hay notificación sistemática y constante de ESAVI del nivel nacional a nivel internacional (regional-OPS y global-OMS) y no hay informes estandarizados e idénticos. Se recomienda la adherencia al sistema regional de vigilancia de ESAVI y la coordinación estrecha entre los actores involucrados.

4

La OPS podrá brindar un paquete de cooperación técnica a cada uno de los Estados Miembros para fortalecer todo el ciclo de la vigilancia, con base en los resultados de la encuesta regional.

1.3 La conformación del primer grupo de trabajo

En abril del 2021, y con el apoyo financiero de los CDC, se constituyó el primer equipo encargado de fortalecer la vigilancia de ESAVI. Se conformó el equipo humano regional y se iniciaron cinco mesas de trabajo con representantes de autoridades nacionales y expertos de la Región, se finalizó la encuesta regional sobre la madurez de los sistemas de información y se constituyó el Comité Asesor Panamericano de Vacunación Segura (COPAVASE).

Coordinación



DESIRÉE PASTOR
MD Epidemióloga
Asesora regional para sarampión, rubéola, síndrome de rubéola congénita y de vacunación segura



DANIEL RIZZATO
MD Informática médica



IVONNE SOLARTE
MD Epidemióloga
Vigilancia centinela Brasil



FELIPE MOLINA
MD Salud pública
Vigilancia pasiva

Equipo de consultores regionales



ANALÍA CÁCERES
MD Epidemióloga
Argentina, Estado Plurinacional de Bolivia, Chile, Uruguay



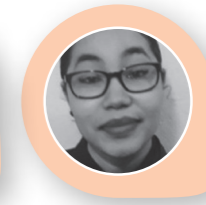
CARLOS MENDOZA
MD Epidemiólogo
Guatemala, Costa Rica, El Salvador



CARLOS PINTO
MD Epidemiólogo
Colombia, Ecuador, Perú, República Bolivariana de Venezuela



MARÍA PAZ BERTOGLIA
Lic. Epidemióloga
Coordinación estrategia de capacitación y COPAVASE



EDEN AUGUSTUS
Lic. Epidemiólogo
El Caribe de habla inglesa



KERN ROCKE
Lic. Epidemiólogo
El Caribe de habla inglesa

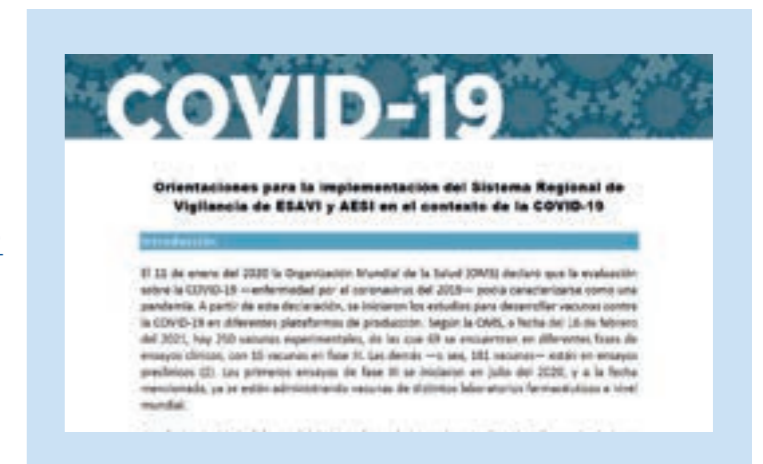


NADIA ROMUALDO
MD Epidemióloga
México, Honduras, República Dominicana, Paraguay, Uruguay



COURTNEY SCIARRATTA
Epidemióloga
Punto de enlace con CDC GID

El 23 de febrero del 2021, con el lanzamiento del sistema regional de vigilancia de ESAVI y EVADIE, también se publicaron las *Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19*, la primera guía que destacó la necesidad de disponer de información objetiva para la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 y la forma de responder estratégicamente a la situación.



1.4 Creación del sistema regional de vigilancia de ESAVI

La creación del sistema regional de vigilancia de ESAVI surge de una recomendación del Grupo Técnico Asesor (GTA) de Inmunizaciones de la OPS en noviembre 2020. De esta manera se elaboran las primeras orientaciones regionales para la implementación de dicho sistema. La meta fue clara: desarrollar un sistema regional de vigilancia de ESAVI sensible, oportuno, estandarizado, confiable e integrado, con la participación de todos los actores involucrados en vacunación segura, para mantener la confianza en la vacunación y la aceptación en toda la Región.

1. **Analizar y clasificar los diferentes tipos de ESAVI:** a) Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes, b) Evento relacionado con una desviación de calidad del producto, c) Evento relacionado con un error

programático d) Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación y, e) eventos coincidentes con la vacunación, para generar las tasas de incidencia de ESAVI a nivel nacional y regional.

2. **Conducir vigilancia posmarketing** sobre la seguridad de las nuevas vacunas contra la COVID-19 a través de la vigilancia activa centinela.
3. **Coordinar con el Fondo Rotatorio de Vacunas** de la OPS para la adecuada vigilancia de ESAVI relacionados a eventos adversos por una desviación de calidad de la vacuna para establecer medidas correctivas.
4. **Retroalimentar a los países** en forma sistemática sobre los datos recolectados a nivel regional para apoyar sus acciones correctivas y estrategias de comunicación social.

Estrategia regional para el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia de ESAVI



Implementación del sistema regional de vigilancia de ESAVI



Nota: COPAVASE: Comité Asesor Panamericano de Vacunación Segura; ESAVI: evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización; EVADIE: evento adverso de interés especial.



1.5 Conformación del comité técnico COPAVASE

Además de la conformación del equipo de trabajo de Vacunación Segura, el diseño y el derrotero para iniciar las capacitaciones de los funcionarios de los distintos países de la Región, la OPS desarrolló la quinta estrategia regional, con alianzas estratégicas. De esta manera convocó a un grupo de expertos de distintas disciplinas para conformar el Comité Panamericano Asesor de Vacunación Segura (COPAVASE).

El propósito de este comité asesor es brindar asesoría a la OPS, con base en la evidencia científica más reciente, para contribuir a mantener y fortalecer la seguridad de las vacunas y la confianza pública en los programas de inmunización en la Región de las Américas.

Fue la directora de la OPS quien nombró a los miembros del Comité, quienes son reconocidos expertos de la Región en los campos de epidemiología, inmunología, pediatría, enfermedades infecciosas, salud pública y la regulación y seguridad de medicamentos, entre otros. Su alto nivel de pericia e imparcialidad garantiza que las recomendaciones se hagan de forma independiente y con rigor científico. El Comité inició oficialmente sus funciones el día 17 de septiembre del 2021.

ANGELA GENTILE Argentina (Presidenta)

Médica infectóloga pediatra y epidemióloga, especialista en salud pública y enfermedades infecciosas.

JORGE CORTÉS Colombia

Médico internista, especialista en enfermedades infecciosas de medicina tropical.

ALEJANDRO CRAVIOTO México

Médico, pediatra y doctorado en medicina tropical.

TRACY EVANS-GILBERT Jamaica

Médica pediatra, especialista en medicina tropical y salud pública.

PETER FIGUEROA Jamaica

Médico epidemiólogo, especialista en enfermedades infecciosas.

GLORIA GIRALDO Colombia

Microbióloga y epidemióloga. Enfermera especialista en oncología.

HERMINIO HERNÁNDEZ Perú

Médico y pediatra, especialista en enfermedades infecciosas y vacunación en niños.

NONI MACDONALD Canadá

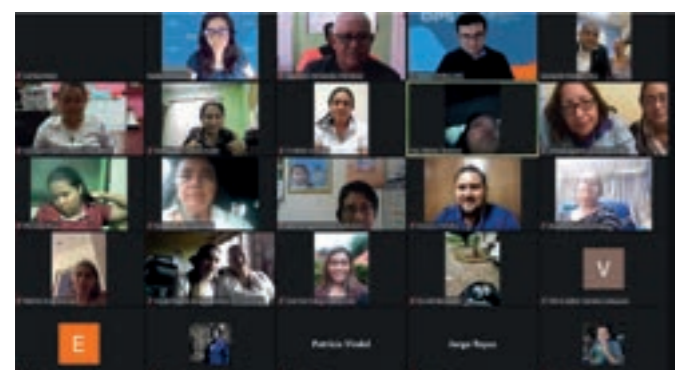
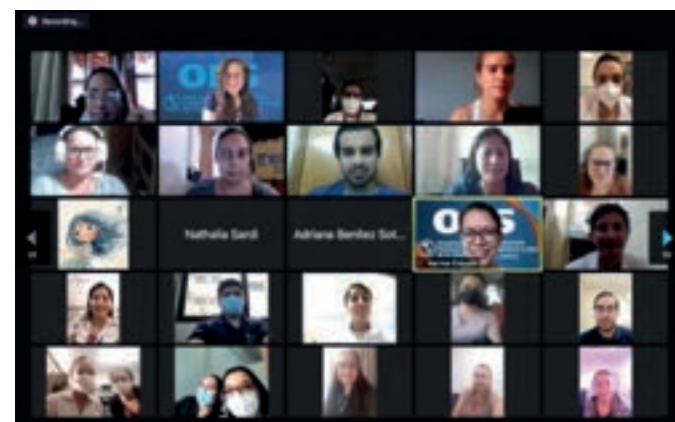
Médica pediatra, especialista en enfermedades infecciosas pediátricas y salud global.

MARIA TERESA VALENZUELA Chile

Médica cirujana, epidemióloga, docente e investigadora.

VERÓNICA VERGARA Colombia

Química farmacéutica, magíster en epidemiología clínica.



1.6 Etapa de capacitaciones

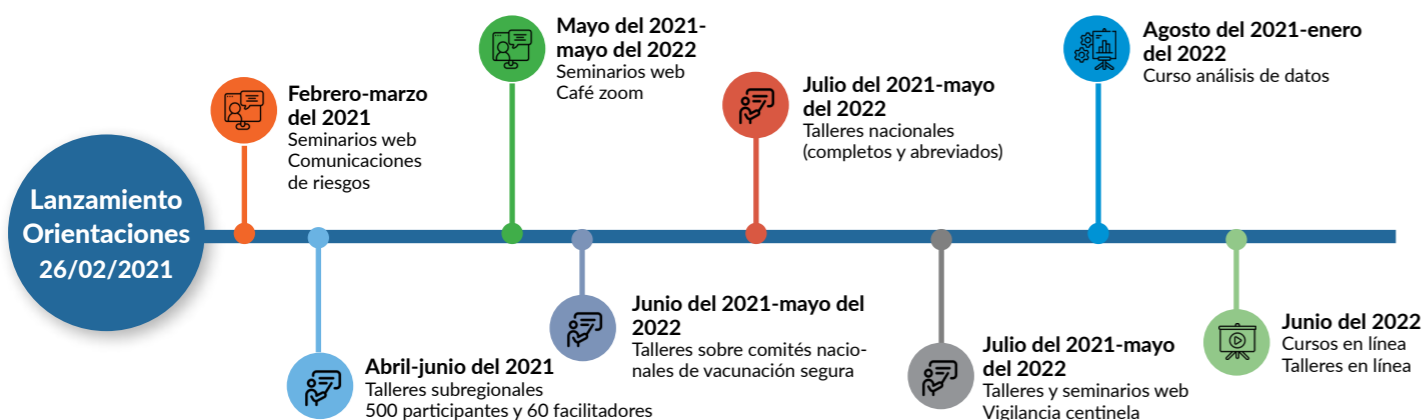
Después de la realización de la encuesta y el diagnóstico sobre los requerimientos y necesidades de los países de la Región, se identificó la necesidad de fortalecer las capacidades a todos los niveles por lo que se inició el desarrollo de talleres de formación práctica.

El reto de la virtualidad en la pandemia significó un esfuerzo para todos, capacitadores y participantes, dado que el desafío y la emergencia de la pandemia exigía realizar la vigilancia de la vacuna contra la COVID-19 de manera inmediata.

El fortalecimiento de la vigilancia comenzó a través de talleres subregionales (con grupos de países) de 4 a 5 días y con 60 facilitadores que permitieron capacitar a más de 500 funcionarios de los ministerios de salud y autoridades regulatorias de los diferentes países de la Región de las Américas.

Posteriormente vinieron los talleres nacionales, gracias a que cada país solicitó capacitaciones individuales.

Actividades de capacitación 2021-2022



1.7 Desarrollo de los cursos virtuales

Se diseñó una estrategia de capacitación que incluye una serie de materiales, con base en los talleres regionales, para que los países y sus funcionarios pudieran tomar cursos asincrónicos a través de talleres publicados en el campus virtual de la OPS.

Igualmente, se realizaron talleres que solicitaban los países, con dinámicas propias para cada uno, que consistían en el análisis de casos específicos, con preguntas y discusiones adaptadas a la realidad de sus necesidades.



1.8 Materiales publicados

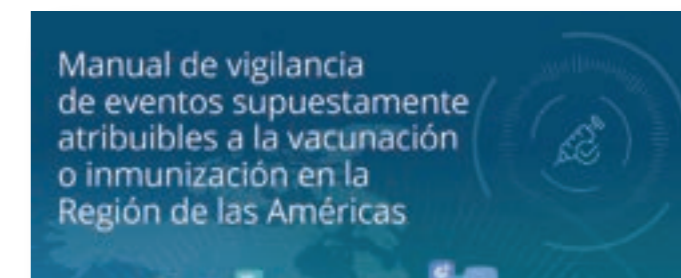
Con la publicación oficial, en el 2021, del *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas*, siguieron las publicaciones de *Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas*, que también se publicaron en español, francés, inglés y portugués. Además, se continúa con el desarrollo de otros materiales que están en preparación para profundizar en la capacitación y estandarización de procedimientos.

1.9 Estrategia de comunicación en caso de eventos de riesgo

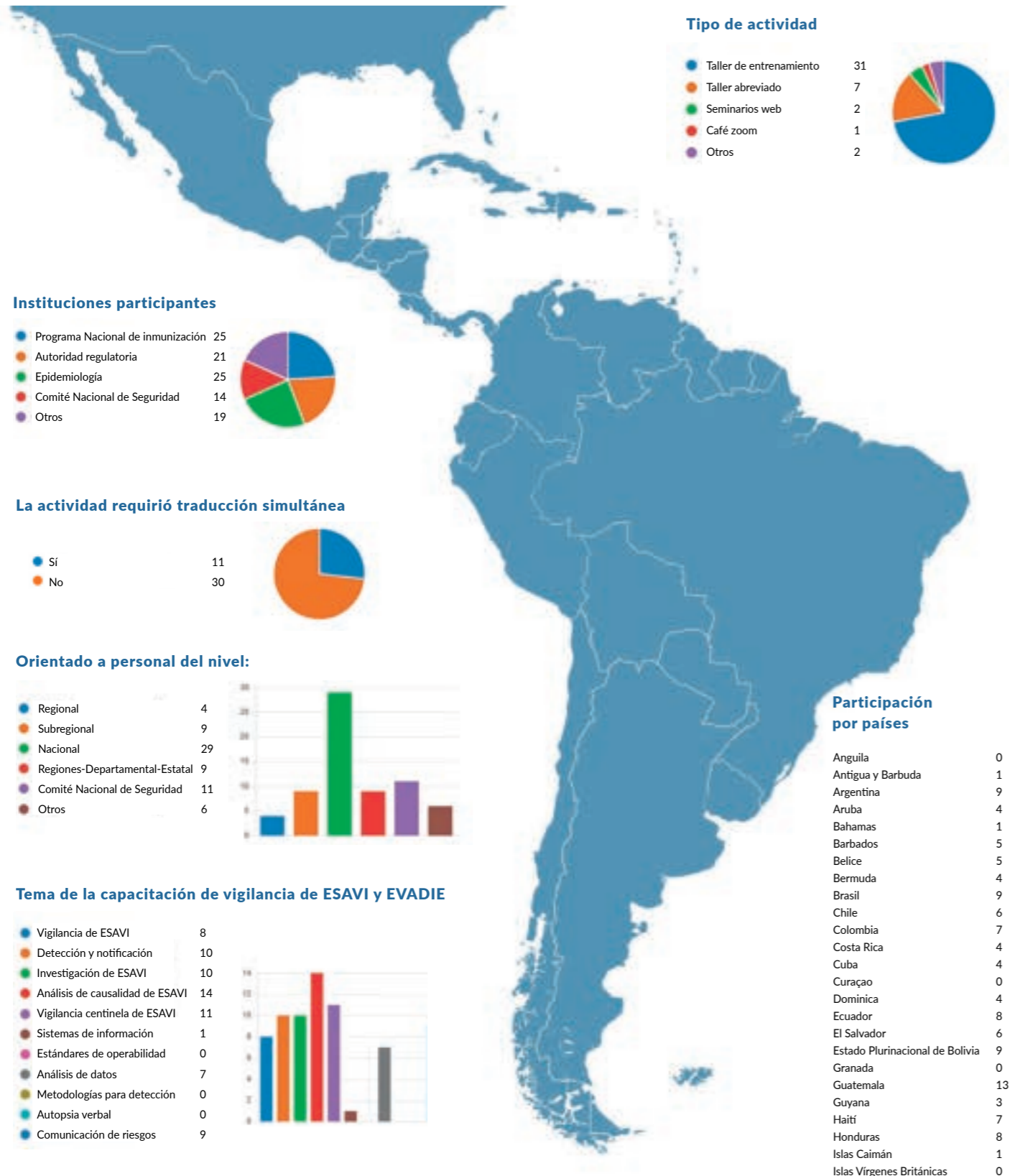
También se desarrolló un módulo para realizar las actividades de comunicación de riesgo relacionadas con las actividades de vigilancia. El desarrollo de un plan permanente de comunicación de riesgo permite mantener la confianza de la población y responder a las situaciones de crisis que puedan surgir, entre ellas, la aparición de un ESAVI.

Con los talleres se busca que los equipos y la comunidad estén preparados para enfrentar a las situaciones que rodean un ESAVI y sepan cómo responder de manera coordinada ante diferentes eventos que puedan comprometer el funcionamiento del programa de inmunización.

- Ayuda a mantener y fortalecer la confianza en la vacunación entre la población y el personal de salud.
- Construye un diálogo basado en la comunicación bidireccional que permita escuchar y promover una retroalimentación directa para lograr mejores resultados de salud poblacional.
- Cada crisis representa una oportunidad para mejorar procesos internos y considerar las lecciones aprendidas para fortalecer el programa de inmunizaciones.
- Adaptar la estrategia de comunicación a cada contexto, considerando los determinantes locales, las diferencias en la percepción de riesgo y los elementos culturales específicos.



Capacitaciones: un componente vital para el trabajo regional, 2022



CAPÍTULO 2 SISTEMAS DE INFORMACIÓN: UNA HERRAMIENTA INDISPENSABLE PARA LA RECOPILOCIÓN Y EL ANÁLISIS DE LOS DATOS

Paralelamente a la conformación del sistema de vacunación segura, uno de los grandes desafíos para afrontar la pandemia fue el desarrollo de una tecnología acorde con los requerimientos de una emergencia. Se requería disponer de información que se pudiera recolectar a través de sistemas de gestión de datos automatizados, y no como se venía haciendo, de forma manual, a través de documentos en Excel que generaban un gran trabajo para los funcionarios de los sistemas de salud en la Región.

En mayo 2021 la OPS solicitó a los ministros de salud compartir sus bases de datos de ESAVI con el nivel regional. El objetivo era vigilar la seguridad de las vacunas y el proceso de vacunación, lo cual requirió fortalecer la calidad de los datos de vigilancia en la etapa de promoción de la mejora de la calidad.

En un comienzo se definió que se podría utilizar una carpeta de protocolo de transferencia de archivos segura, que permitiera el acceso de los países a la transferencia de archivos pero no implicara más trabajo para ellos, porque estaban en medio de una pandemia y respondiendo a la emergencia.

Informe internacional de ESAVI (manual)



Poder responder a las necesidades de integración de datos y al apoyo en fortalecimiento de los sistemas de información de los países exigió contratar un grupo de ingenieros para transferir los datos de manera automatizada.

Adicionalmente, se completó el diagnóstico de situación de la información de la Región.

Nuestro equipo de informáticos e ingenieros



2.1 Conclusiones del informe: tres grupos de países

Después de realizar la encuesta y el diagnóstico de situación acerca de los métodos y sistemas de información que se utilizaban en los distintos países de la Región, se identificaron tres grandes grupos de madurez con respecto de ESAVI.

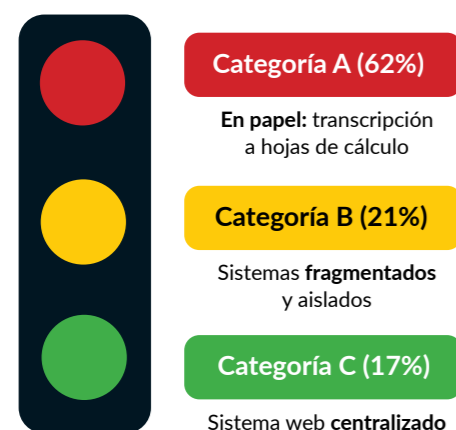
El primero incluye a los países sin sistemas de información digitales, cuya captura de información se realizaba a través de planillas de papel que se transcribían o se enviaban por medios físicos a alguna oficina de país (ministerio de salud, por ejemplo) y se incluían en bases de datos. Este era el nivel menos desarrollado y corresponde al 60% de los países de la Región.

El segundo grupo comprende a los países que, por disposiciones jerárquicas o por organismos con funciones de vigilancia de vacunas, tenían sus propios sistemas y se encargaban de ciertos niveles o provincias.

En estos países, que representan un 20% del total de los países de la región, el desafío y la necesidad pasaron por cómo integrarlos para el intercambio de información o para que, por lo menos, puedan compartir su base de datos con el resto de las instituciones nacionales (dentro de cada país).

El tercer grupo (17%) abarca los países con un solo sistema de información de uso generalizado en todo el territorio nacional, entre los distintos estados u organismos vinculados y con farmacovigilancia.

Resultados de la encuesta acerca de la situación de la vigilancia de ESAVI en la Región, 2021



2.2 Los retos para integrar un sistema homogéneo de datos: la herramienta DHIS2

El reto de la Región no es solamente generar sistemas de información nacionales de alta calidad, sino también adquirir la capacidad para intercambiar información con una base de datos única a nivel regional. Cada solución presentada, consideró el nivel de madurez y los objetivos propuestos.

De esta manera, y siguiendo con la recomendación del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación, se inició, en conjunto con los países, el ensamble de la base de datos regional, armonizando procesos al interior de las naciones para facilitar la transferencia a la base de datos global.

Se iniciaron las actividades de promoción y la planeación de soluciones específicas para cada nivel de madurez de acuerdo a la caracterización de la encuesta.

Así, para aquellos países que se basaban en formatos de papel, la OPS ofreció apoyar a las instituciones nacionales con una herramienta digital llamada DHIS2 (District Health Information System, versión dos).

La herramienta DHIS2 es un sistema de código abierto por el cual no se debía pagar licencia y que fue desarrollado por la Universidad de Oslo (Noruega) hace más de 20 años. Está catalogado como uno de los sistemas de gestión de datos de salud pública más usado en todo el mundo. Actualmente se está implementando en cerca de 100 países, 35 de los cuales son sistemas nacionales para vigilancia múltiple.

Se trabajó directamente con la universidad para adaptar el módulo de ESAVI a las recomendaciones regionales,

incorporando 33 variables priorizadas, el uso del [estándar WHODrug](#) para identificar y codificar las vacunas y medicamentos y el Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) para codificar los términos médicos registrados en los informes de ESAVI.

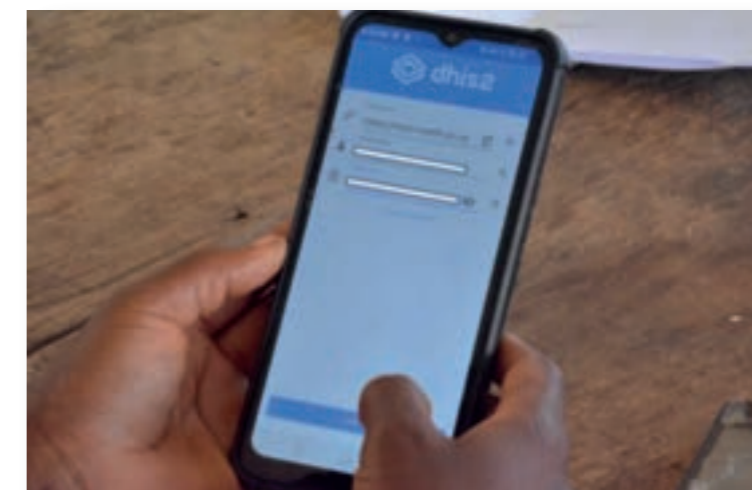
Aunque la DHIS2 es una herramienta pública y gratuita, se deben cubrir los costos vinculados a su implementación y mantenimiento, como infraestructura, capacitación, despliegue, etc. Se consideró una buena opción para ofrecer a los países, pues ya había sido utilizada por la OPS y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para otros proyectos de recopilación y procesamiento de datos.

De hecho, este sistema fue promovido por la misma OMS para la adopción de diferentes paquetes configurados con el fin de agilizar su implementación, es decir, como una caja de herramientas que permite incorporar casi cualquier vigilancia, además de que se puede adaptar a cada país y sus particularidades.

Precisamente para agilizar y adaptar la herramienta a las necesidades de la vigilancia de ESAVI, se realizó un proceso riguroso de análisis de vigilancia y de definición de requerimientos funcionales.

Para lograrlo se contrató un grupo de ingenieros de apoyo, que comenzó a trabajar en coordinación con los médicos epidemiólogos.

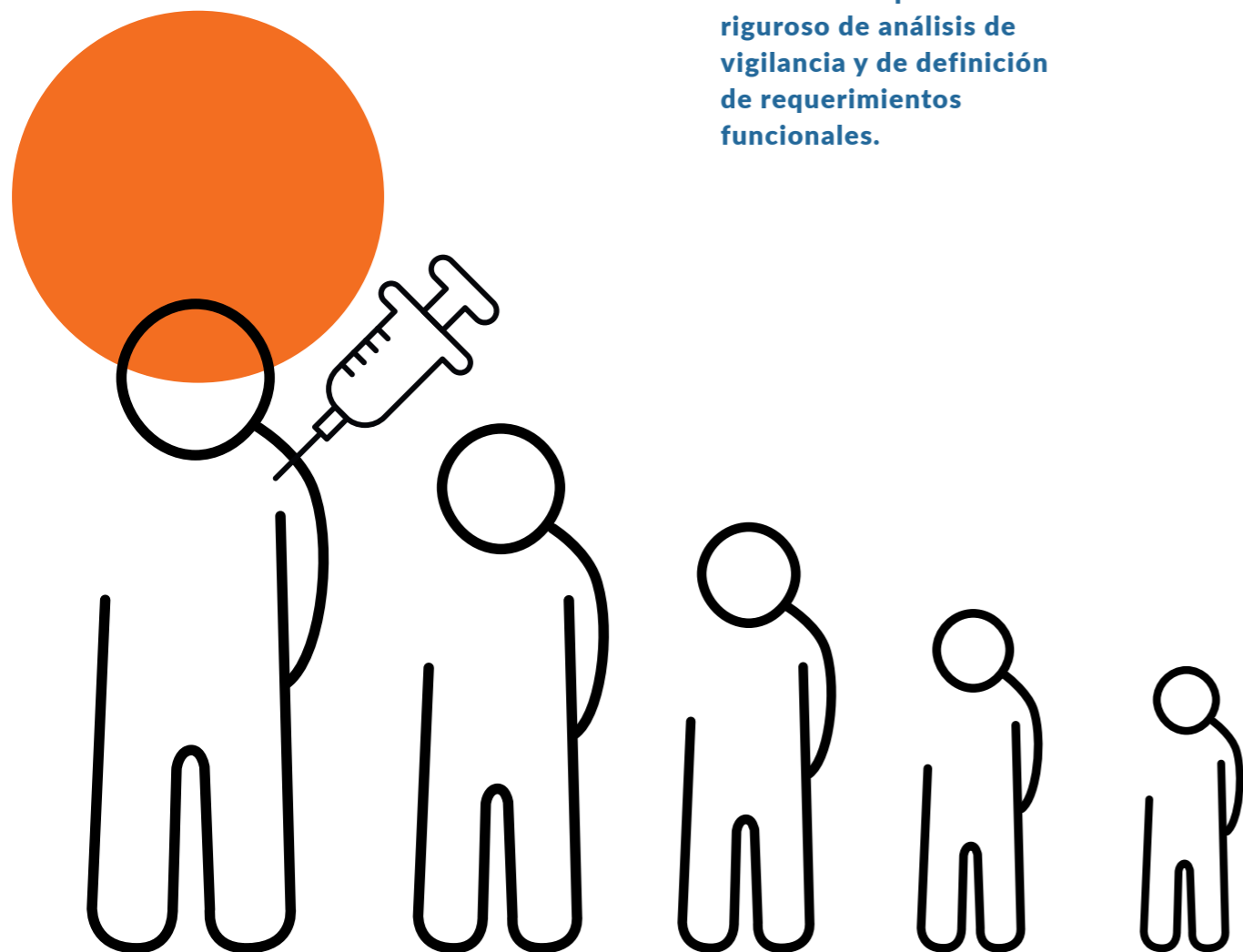
El equipo regional, en conjunto con la Universidad de Oslo, apoyaría a los países de la Región en los proyectos de implementación para adaptar el módulo de ESAVI a los sistemas nacionales.



Hacer ese cambio fue un hito para todos, incluidos los equipos regionales y nacionales, ya que significaba cambiar la manera en que se estaban recopilando, procesando y compartiendo los datos del país. Por ello, además de ser un desafío tecnológico, también significó vencer la resistencia de algunos países acerca de compartir los datos, en parte por la situación de incertidumbre que se vivía en la pandemia, en la cual abundaban las noticias falsas. El principal temor tenía que ver con reportar información acerca de los posibles eventos adversos con la vacuna contra la COVID-19 y que pudiera filtrarse a los medios.

Por esta razón se necesitó un tiempo prudente de promoción e información, con el fin de vencer el miedo. Como la aprobación de compartir esa decisión recaía en los ministerios de salud de cada país de la Región, se hizo un trabajo de información para aclarar dudas y establecer mecanismos de confianza con respecto a la recolección, la seguridad y los objetivos de los datos suministrados.

Precisamente para agilizar y adaptar la herramienta a las necesidades de la vigilancia de ESAVI, se realizó un proceso riguroso de análisis de vigilancia y de definición de requerimientos funcionales.



Transferencia de datos de ESAVI a nivel regional y global



Informe internacional de ESAVI (con el estándar Fast Healthcare Interoperability Resources)



2.3 El estándar Fast Healthcare Interoperability Resources para transferencia de datos

Muchos países eligen desarrollar sus propios sistemas, para ello la OPS apoya con el fin de responder a sus necesidades de vigilancia de ESAVI. La idea es buscar que los sistemas de cada país puedan informar los datos de forma autónoma, por lo cual se adoptó el estándar Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).

FHIR está basado en paradigmas modernos y conocidos por la industria de las tecnologías de información, que permiten que cualquier sistema envíe datos estandarizados hacia otros sistemas, en este caso, los países hacia la OPS.

Hoy en día los países transfieren sus bases de datos tal y como las tienen, y el equipo de la OPS se encarga de analizar la calidad de esa información y transformar los datos de manera que se puedan incorporar en una única base. Pero para llegar a este punto se necesitó de un proceso de coordinación, capacitación y apoyo de los países para que pudieran compartir sus datos, con el fin de analizarlos y actualizarlos.

El sistema de información tiene una visión clara: no se trata solo de recibir datos, sino de tener la posibilidad de hacer el diagnóstico de un problema, conocer cómo funciona y fortalecer la vigilancia desde la base, ofreciendo soluciones que faciliten el trabajo de todos los actores.

Se dictaron los talleres de capacitación en el uso de las herramientas y se instaló un servidor FHIR en la OPS, además de desarrollar la guía con el fin de implementar su uso y manejo de manera que los países puedan reportar la información.

El objetivo es fortalecer los sistemas de información nacionales, promoviendo la incorporación de herramientas electrónicas y la adopción de estándares de codificación e intercambio de datos, y favoreciendo la interoperabilidad con otros sistemas, tanto dentro del país como con la OPS y con la OMS. Esto permitirá afrontar futuras emergencias de salud pública con sistemas robustos y colaborativos.



2.4 Trabajo en equipo

Las bondades de la herramienta y la capacitación en su uso permitieron que todos (funcionarios, consultores, etc.) trabajaran para adaptarla a los diferentes contextos, algo que representó una situación beneficiosa para todos.

Desde junio del 2021, 17 países comenzaron a transferir y compartir sus datos al sistema regional de vigilancia de ESAVI, alcanzando el número de 18 países, hasta abril de 2023.

Aunque fue una tarea ardua, el compromiso y la dedicación de sus facilitadores y los funcionarios de cada país consolidaron las bases de datos de un sistema que permite entender cuál es el panorama regional.

El modelo regional de datos contiene 95 variables y migrar las bases de datos de los países a ese modelo estandarizado toma tiempo. Cada variable debe ser minuciosamente tratada y en muchas ocasiones discutida con los países.

Poder tener resultados palpables exigió ir sumando conjuntos de variables de los países de la Región y aplicar estrategias de automatización de procesos para que, con cada actualización, todo el procedimiento sea más ágil.

En este momento la base regional ha permitido el desarrollo de dos informes internos usando el 50% de las variables del modelo regional. Entre tanto, la interoperabilidad crece y los procesos serán más automáticos y de más calidad.



CAPÍTULO 3

HOSPITALES CENTINELA: VIGILANCIA REGIONAL ACTIVA



En el marco de la pandemia de COVID-19, la OPS inició la implementación del sistema regional de vigilancia de ESAVI y EVADIE.

Uno de los objetivos del sistema es diseñar e implementar la vigilancia sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 a través de vigilancia pasiva intensificada, vigilancia activa centinela y estudios epidemiológicos.

De esta manera, la OPS comenzó a trabajar en la conformación de la red regional de hospitales centinela como una estrategia de vigilancia activa a partir de la exitosa experiencia y las lecciones aprendidas en más de 10 años de realizar vigilancia centinela de rotavirus, neumonías y meningitis bacteriana y de la salud perinatal del Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva (CLAP).

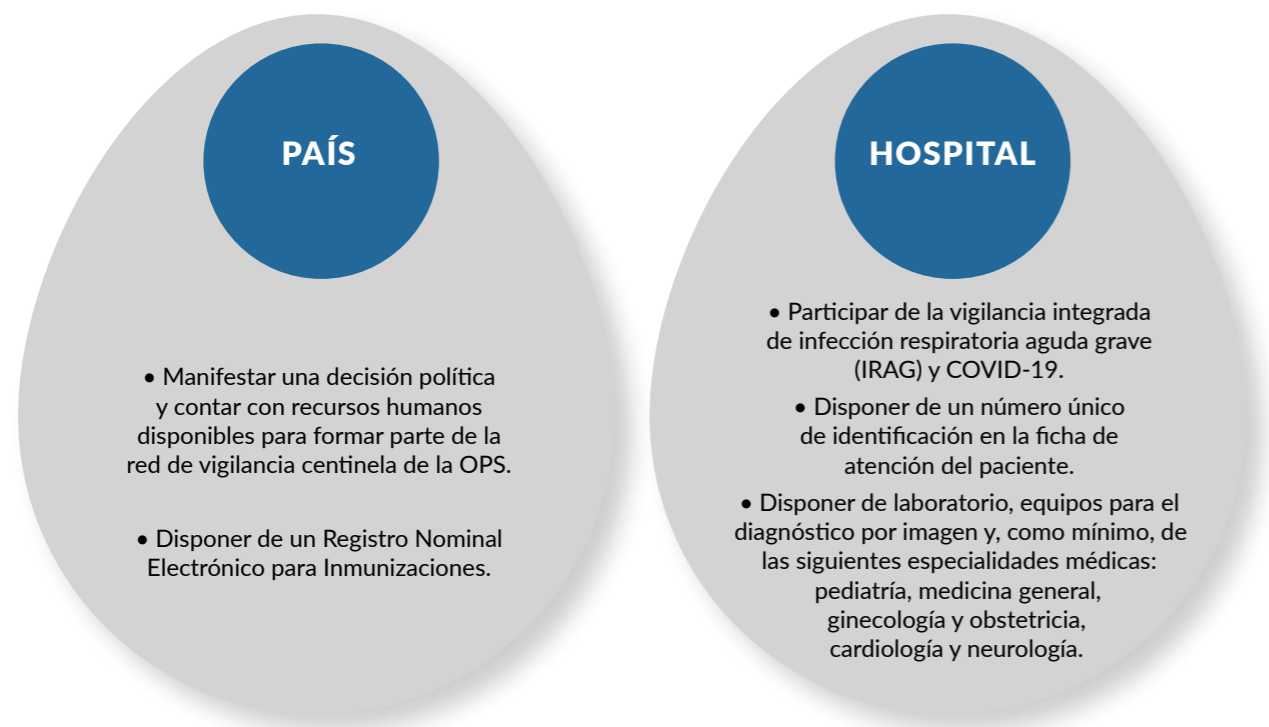
Esta red de hospitales realiza vigilancia de ESAVI graves y de una lista de eventos, llamados EVADIE, publicada en el [Manual de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19](#) de la OPS, buscando generar datos sobre ESAVI y EVADIE de buena calidad (oportunos, completos y consistentes), detectados, notificados y analizados por personal calificado.

Países					
Argentina	5	●	●	●	●
Barbados	1				
Belize	1				
Bolivia	2	●	●	●	●
Brasil	6	●	●	●	●
Ecuador	1	●	●	●	●
Guatemala	2	●	●	●	●
Honduras	2	●	●	●	●
Jamaica	1				
Paraguay	2	●	●	●	●
Perú	4	●	●	●	●
R. Dominicana	1	●	●	●	●

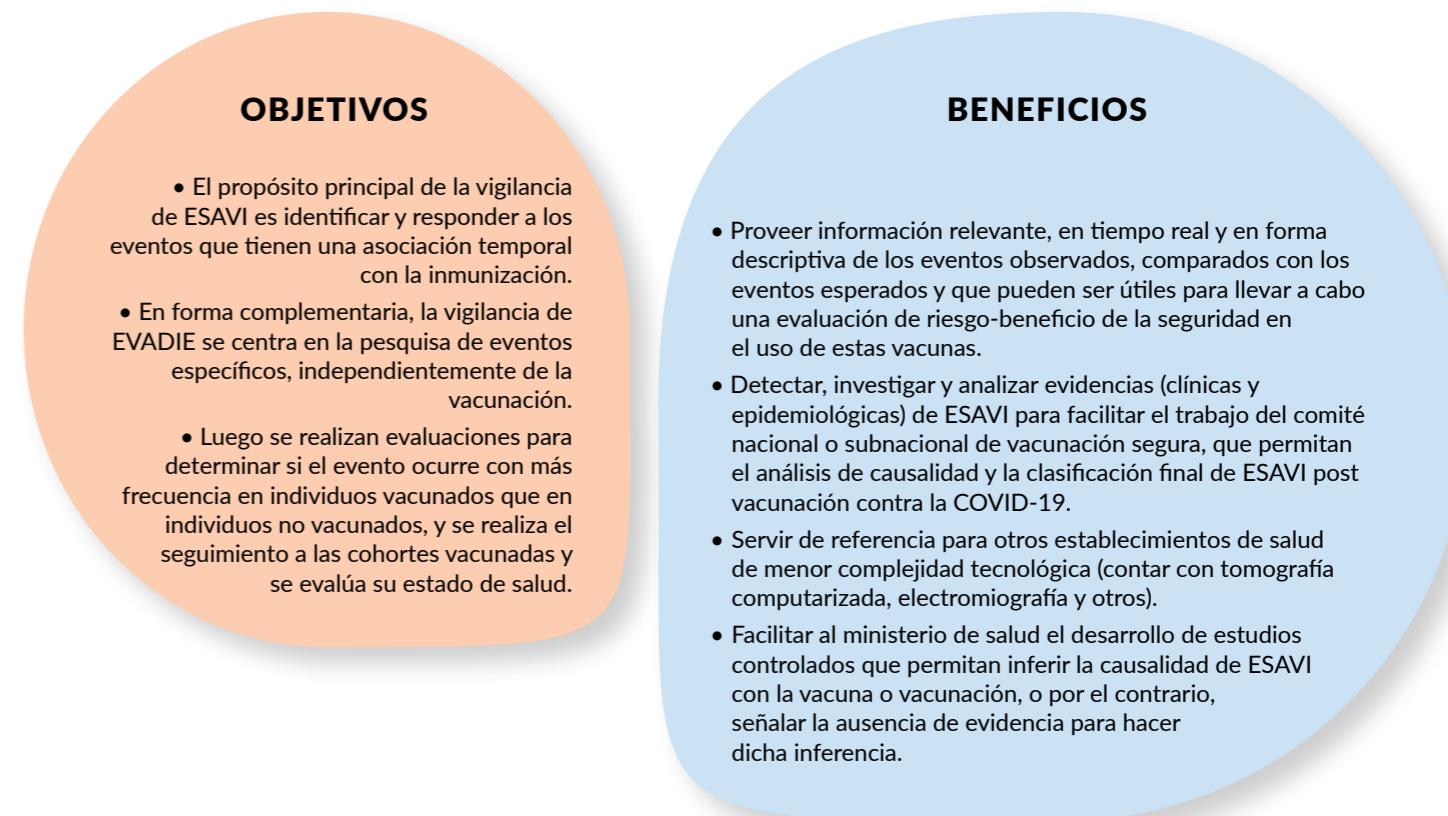
3.1 Selección de hospitales para la vigilancia centinela



3.2 Criterios de inclusión para la vigilancia centinela de ESAVI y EVADIE



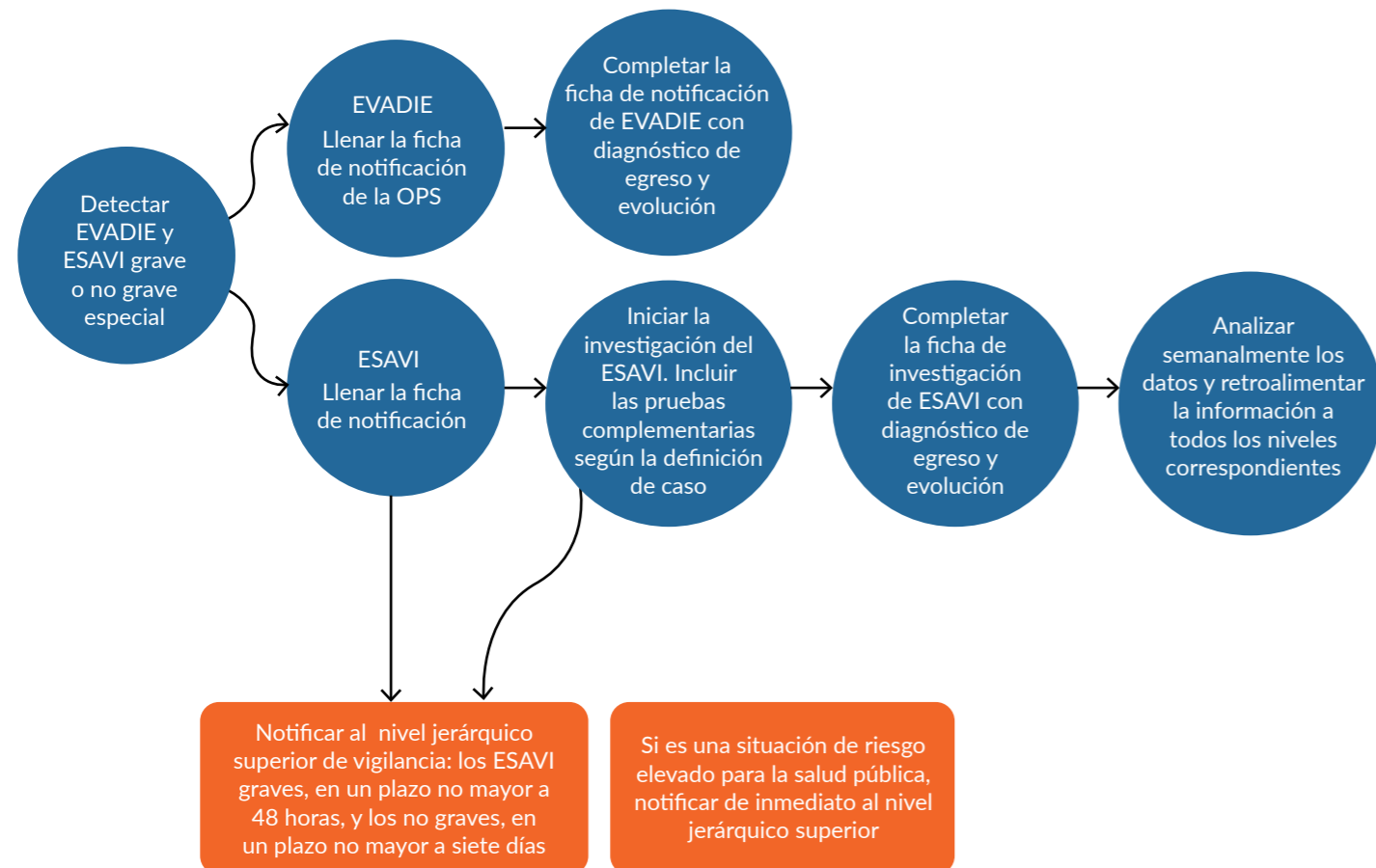
3.3 Objetivos y beneficios de la vigilancia centinela



Los hospitales centinelas seleccionados reportan al nivel subnacional y nacional siguiendo el flujo de información establecido en el país. La transferencia de datos a nivel regional se realiza de acuerdo con los estándares acordados entre la OPS y el país.



3.4 Ciclo de la vigilancia activa de EVADIE y ESAVI en el hospital centinela



Nota: ESAVI: eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización; EVADIE: eventos adversos de interés especial.



La OPS recomendó también realizar e intensificar la vigilancia activa centinela de ESAVI que se presenten en mujeres gestantes y vacunadas contra la COVID-19.



3.5 Países que actualmente forman parte de la red: nueve países

En el proceso de implementación de la vigilancia centinela, con el compromiso de autoridades nacionales y hospitales se ha brindado apoyo en diferentes actividades:

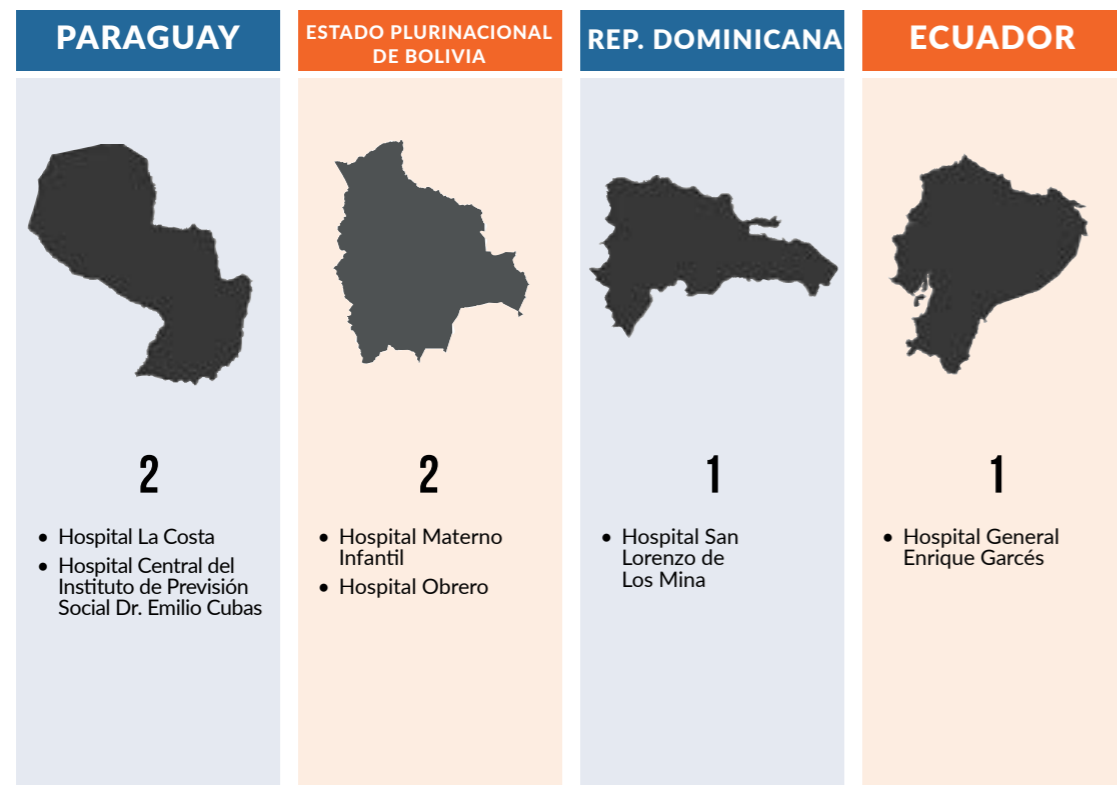
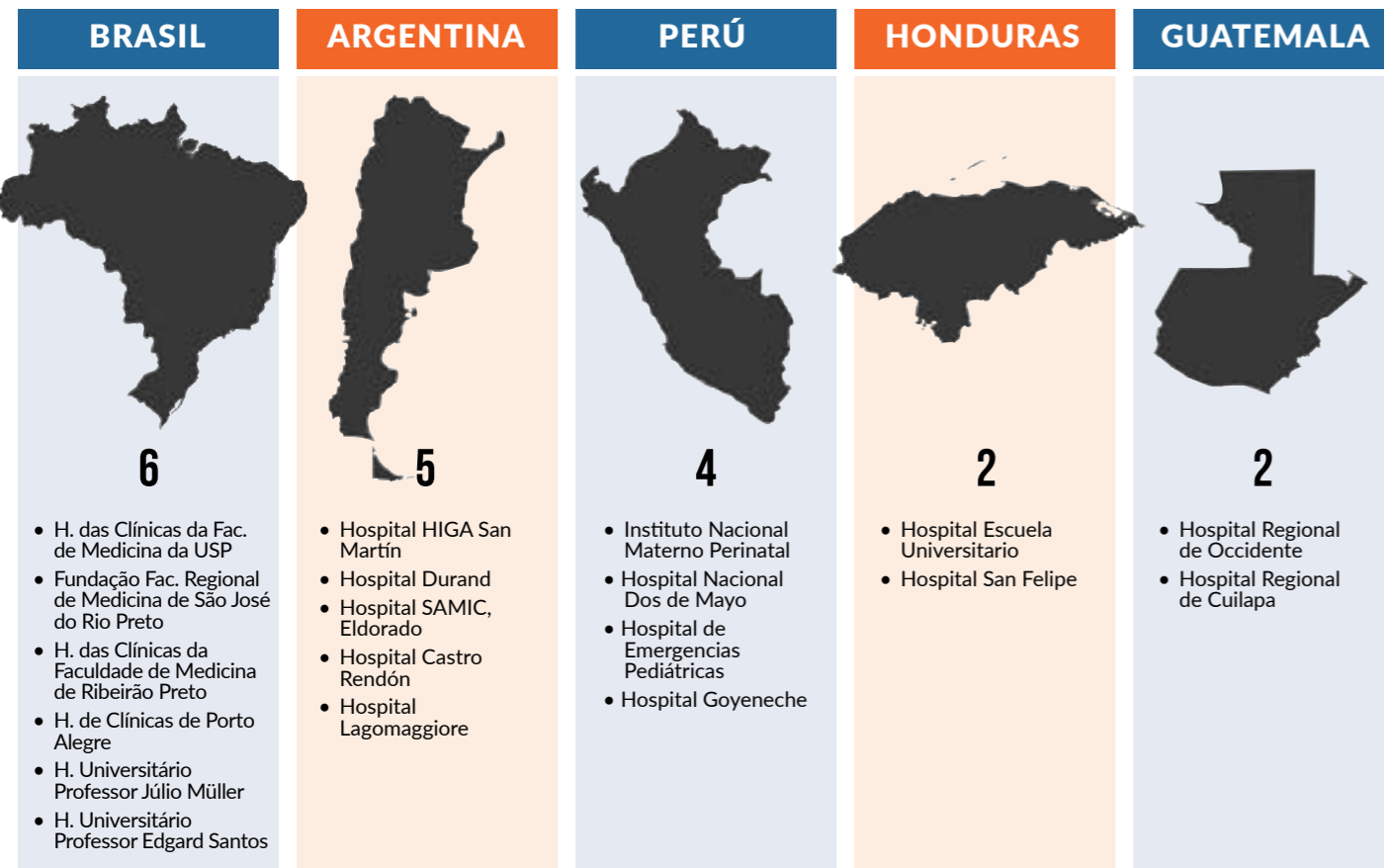
- Conformación y equipamiento de salas situacionales en los hospitales centinela.
- Adaptación del protocolo regional de vigilancia centinela.
- Desarrollo de manuales de procedimiento.
- Capacitaciones en el ciclo de la vigilancia de ESAVI y EVADIE.
- Acompañamiento técnico (epidemiológico/sistemas de información).
- Conformación de comités hospitalarios de vigilancia de ESAVI.

País	Hospitales	Retro	Prosp	Salas Situacionales	Sistema de Información EVADIE	Manuales operativos
Argentina	5	✓	✓	✓	✗	✗
Estado Plurinacional de Bolivia	2	✓	✓	✓	✗	✓
Brasil	6	✓	✓	✓	✗	✗
Ecuador	1	✓	✓	✓	✗	✓
Guatemala	2	✓	✓	✓	✗	✗
Honduras	2	✓	✓	✓	✗	✓
Paraguay	2	✓	✓	✓	✗	✓
Perú	3	✓	✓	✓	✗	✓
República Dominicana	1	✓	✓	✓	✗	✓

9 países
23 Hospitales



3.6 Hospitales red centinela



CAPÍTULO 4 LOGROS DE LA COOPERACIÓN Y RETOS PARA EL SISTEMA



Con los recursos financieros movilizados por la pandemia de COVID-19, la OPS tuvo la posibilidad de financiar la implementación del sistema regional de vigilancia de ESAVI y apoyar a los países para fortalecer sus capacidades nacionales en esta vigilancia.

El proceso ha tenido avances y logros en distintos países, de acuerdo con sus propias dinámicas, lo que también genera importantes retos para dicho sistema.

Para realizar un trabajo conjunto con cada país fue necesario atravesar distintas etapas, incluidos el diagnóstico inicial del estado de la recolección y el procesamiento de datos, la capacitación subregional y nacional, y la caracterización de cada país y su anuencia para la implementación de herramientas más ágiles y la transferencia de datos. Todo esto constituye un logro significativo para los objetivos de integrar la información, analizarla y contar con datos en tiempo real y de manera ágil, así como un importante desafío con miras al desarrollo futuro de todo el sistema.

De hecho, ya son 18 los países que están transfiriendo datos, desde junio del 2021, cuando comenzó el proceso. Si bien no ha sido una tarea fácil, dada la sobrecarga de trabajo en los ministerios de salud por la pandemia de COVID19, la capacitación de sus equipos y el trabajo articulado entre ellos, las instituciones y la OPS, el ejercicio ha permitido contar con avances, diagnóstico de dificultades y análisis de soluciones.

Por ejemplo, en una primera etapa se analizaron más de 90 variables de datos, lo que generó un proceso arduo que requería no solo la validación epidemiológica, sin superar los desafíos tecnológicos que ello conlleva. Por esta

razón, cuando había transcurrido casi un año de trabajo sin resultados palpables (2021-2022), se debieron realizar algunos ajustes.

Se decidió incluir solo las 10 variables más fáciles de identificar, para que los países que ya estaban enviando datos tuvieran la posibilidad de hacerlo del modo más sencillo. A partir de ahí, se incorporaron 10 variables más, con un grado de complejidad cada vez mayor.

Sobrevino entonces un proceso de promoción con las instituciones nacionales para aunar esfuerzos y contar cada vez más con el compromiso nacional para la transferencia de datos y su correspondiente análisis.

De esta manera los avances fueron más evidentes y la tarea más homogénea para los países que compartían sus datos.

Otro de los grandes logros alcanzados fue la reducción del tiempo de transmisión de los datos, dado que, si bien en un primer momento podía demorar entre 3 y 4 meses, la transición de la transferencia manual a la digital disminuyó dicho lapso a entre 3 y 4 horas.

Pese a la dificultad y la complejidad que representa desarrollar un nuevo sistema de información para ESAVI, se logró hacerlo en un tiempo récord. Además, se trata de un sistema único, propio de los países de la Región de las Américas, que busca generar evidencia científica con datos oportunos, integrados y automatizados.

La idea es que los datos no permanezcan aislados, sino que el trabajo permita fortalecer la vigilancia nacional, con procesos evaluados con indicadores maduros y una sólida cooperación regional.

4.1 Actividades conjuntas países y OPS

1. ANTIGUA Y BARBUDA

- Participación en la capacitación nacional de vigilancia de ESAVI.
- Interés en la implementación de DHIS2.

2. ARGENTINA

- Adhesión a la red regional de vigilancia centinela de ESAVI y EVADIE con cinco hospitales centinela.
- Apoyo para la implementación del protocolo regional de vigilancia centinela.
- Proyecto de actualización de la ficha electrónica para reporte con incorporación de estándares.

3. BARBADOS

- Primer entrenamiento presencial durante la pandemia. Taller nacional con más de 60 participantes
- Proyecto para desarrollo de manual nacional de vigilancia de ESAVI y de consolidación del sistema.

4. BRASIL

- Transferencia de datos a nivel regional mediante una interfaz de programación de aplicaciones.
- Apoyo en el mejoramiento de *scripts* para análisis local de datos.
- Primer informe de calidad de datos en borrador.
- Vigilancia activa funcionando con seis hospitales.

5. CHILE

- Apoyo a la gestión de licencias de estándares para la incorporación en sistemas de información.
- Formulación de proyectos para el fortalecimiento de gestión de datos y automatización.
- Desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado de validación de datos.
- Primer informe de calidad de datos.
- Plan de actividades en comunicación del riesgo.

6. COLOMBIA

- Apoyo a la gestión de licencias de estándares para la incorporación en sistemas de información (WHODrug y MedDRA).
- Primer informe de calidad de datos, difundido también por el Uppsala Monitoring Centre.

- Formulación de proyectos para fortalecimiento de gestión de datos, automatización e interoperabilidad nacional y regional.
- Apoyo en la conformación y capacitación del Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI.
- Publicación de la síntesis de evidencia relacionada con eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19.

7. COSTA RICA

- Desarrollo de herramienta digital para reducir carga de trabajo manual.
- Intercambio de experiencias con otros países sobre el funcionamiento del comité nacional de seguridad de vacunas.

8. ECUADOR

- Participación en la capacitación nacional de vigilancia de ESAVI.
- Apoyo en la conformación del comité de clasificación de casos de ESAVI.
- Capacitación al nivel subnacional y el comité territorial de clasificación de casos.
- Apoyo a la gestión de licencias de estándares para la incorporación en sistemas de información (WHODrug y MedDRA).
- Formulación de proyectos para fortalecimiento de gestión de datos, automatización e interoperabilidad nacional y regional.
- Primer informe de calidad de datos difundido también por el Uppsala Monitoring Centre.
- Apoyo en la elaboración del protocolo nacional de vigilancia pasiva y activa de ESAVI del país.

9. EL SALVADOR

- Entrenamiento subnacional en vigilancia de ESAVI.
- Inicio de discusiones para la modificación del formulario de vigilancia de ESAVI en NotiFACEDRA.
- Inicio del proyecto para la creación del comité nacional de vacunación segura.

10. ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

- Apoyo para la elaboración de manuales de procedimientos de vigilancia centinela de ESAVI y EVADIE.

Países que hacen transferencia de datos



- Adherencia al sistema regional de vacunación segura, con envío de datos de vigilancia pasiva a partir de octubre del 2021.
- Anuencia de autoridades nacionales para implementar la instancia centinela de la herramienta DHIS2.
- Capacitación en uso de DHIS2 con equipos de vigilancia de unidades centinela del nivel subnacional y con autoridades nacionales.
- Anuencia del país para realiza una visita de monitoreo *in situ* de la vigilancia pasiva y entrenamiento al comité de vacunación segura.

11. GUATEMALA

- Fortalecimiento y entrenamiento del Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a la Vacunación.
- Implementación del protocolo de vigilancia centinela en dos hospitales del país.
- Inclusión de la mayoría de variables clave en la ficha nacional.

- Apoyo a los procesos de cooperación ya instaurados por el organismo nacional.
- Implementación de fichas para la vigilancia centinela en sistema de información nacional propio.

12. GUYANA

- Transferencia de datos de ESAVI.
- Preparación y disposición para participar en la capacitación de vigilancia de ESAVI.
- Proyecto para desarrollo de manual nacional y de propuesta de diseño de herramientas digitales para la vigilancia de ESAVI.

13. HONDURAS

- Adherencia al sistema regional de vigilancia pasiva de ESAVI.
- Plan de capacitación continua del ciclo de vigilancia para 38 miembros del personal de salud responsables de la farmacovigilancia subnacional y nacional.

- Apoyo en la elaboración de los flujogramas de la vigilancia de ESAVI y EVADIE para cada uno de los hospitales centinela.
- Plan de implementación del módulo de ESAVI en DHIS2.
- Apoyo en la gestión para la incorporación de estándares de codificación (WHODrug y MedDRA) en el módulo de ESAVI y EVADIE de la instancia nacional.

- Formulación de proyectos para fortalecimiento de gestión de datos, automatización e interoperabilidad nacional y regional.
- Primer informe de calidad de datos.
- Adherencia de Perú al sistema regional de vigilancia Pasiva de ESAVI y de cuatro hospitales centinela a la red regional.

14. JAMAICA

- Aceptación para implementar DHIS2 como herramienta digital para fortalecer la vigilancia nacional de ESAVI.

15. MÉXICO

- Participación en los talleres subregionales de vigilancia de ESAVI.
- Participación en curso de estadística mediante el uso del *software* STATA.
- Invitación a la participación como observadores en el comité nacional de expertos.

16. NICARAGUA

- Fortalecimiento de las capacidades nacionales y municipales de vigilancia de ESAVI y EVADIE de los 38 sistemas locales de atención integral en salud.
- Adaptación y elaboración de una estrategia pedagógica virtual de los recursos regionales para los profesionales de salud.

17. PARAGUAY

- Adherencia al sistema regional de vigilancia pasiva de ESAVI.
- Plan de capacitación continua del ciclo a los dos hospitales centinela y al comité de vacunación segura.
- Apoyo en la implementación de la vigilancia centinela con dos manuales de procedimientos con un 80% de avance y desarrollo de los flujogramas.
- Participación de los hospitales centinela de las 18 regiones sanitarias y del programa ampliado de inmunización en la validación del módulo de ESAVI en DHIS2.
- Primer informe de vacunación segura.

18. PERÚ

- Apoyo a la gestión de licencias de estándares para la incorporación en sistemas de información (WHODrug y MedDRA).

19. REPÚBLICA DOMINICANA

- Adherencia del Hospital San Lorenzo de Los Mina a la vigilancia centinela.
- Plan de capacitación continua del ciclo al hospital de vigilancia centinela.
- Anuencia para la visita al hospital de vigilancia centinela.

20. SAINT KITTS Y NEVIS

- Datos de ESAVI transferidos a la OPS.
- Inicio de proyecto para el desarrollo de un manual nacional de vigilancia de ESAVI.

21. SURINAME

- Acuerdo de fortalecimiento del sistema nacional de vigilancia de ESAVI.
- Adaptación del modelo de datos regional a la base de datos nacional de ESAVI.
- Acuerdo para implementar la herramienta digital DHIS2.









22. TRINIDAD Y TABAGO

- Acuerdo para fortalecer el sistema nacional de vigilancia de ESAVI.
- Capacitación de actores clave involucrados en la vigilancia de ESAVI.
- Adaptación del modelo de datos regional a la herramienta digital nacional.
- Consentimiento para colaborar con el desarrollo de un formulario de investigación digital.

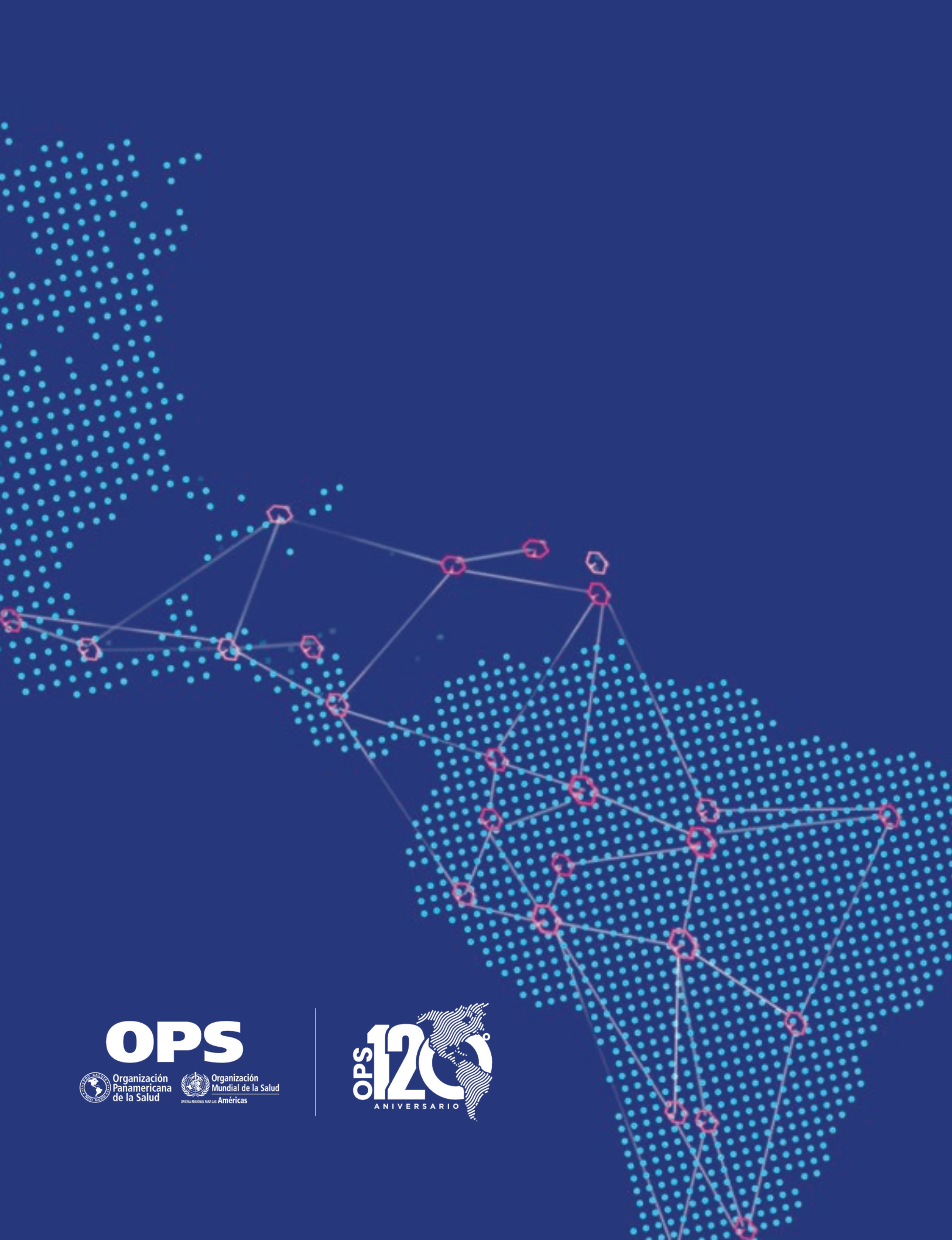
23. URUGUAY

- Autorización para la publicación de datos de vigilancia de ESAVI.

LOGROS DE LA COOPERACIÓN TÉCNICA DE LA OPS CON LOS PAÍSES

ENCUESTA REGIONAL De octubre del 2020 a enero del 2021 (n = 42)	LOGROS De abril del 2021 a octubre del 2022
 <p>92,9% Personal disponible para las actividades de vigilancia de ESAVI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento generalizado en la dedicación a actividades de vigilancia de ESAVI • Apoyo en la contratación de personal de apoyo temporal en nueve países • Entrenamiento
 <p>85,7% Notificación, investigación y análisis permanente de casos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intensificación de las actividades de vigilancia • Asesorías en casos específicos y apoyo en la gestión de datos • Entrenamiento
 <p>71,4% Guía o manual de ESAVI disponible desde el nivel nacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de los manuales nacionales de los países de América Latina y promoción para el cambio • Desarrollo de manual nacional en dos países
 <p>64,3% Norma nacional o conjunto de normas que definen el funcionamiento de la vigilancia de ESAVI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Orientación sobre las necesidades normativas para garantizar la sostenibilidad
 <p>38,1% Informes periódicos de eventos de seguridad de vacunas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en la gestión de calidad y en el análisis de datos • Entrega de variables e indicadores clave
 <p>35,7% Planes de comunicación del riesgo para eventos de seguridad de vacunas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contratación de apoyo en la comunicación de riesgo (1 país) • Entrenamiento y desarrollo de materiales
 <p>26,8% Disponibilidad de comité nacional de vigilancia de ESAVI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intercambio de experiencias y orientación técnica sobre el funcionamiento del comité • Entrenamiento en análisis de causalidad
 <p>14,3% Desarrollo de actividades de vigilancia activa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Creación del sistema de vigilancia activa de ESAVI y EVADIE • Entrenamiento y soporte a la red centinela y a las autoridades nacionales

Nota: ESAVI: evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización; EVADIE: evento adverso de interés especial.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

OPS 120
ANIVERSARIO