

 <p>DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>			
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 1 DE 8

INFORME ANUAL ESAVI CALDAS 2014

Responsable: Luz Mery Arboleda de Chacón
Médica salubrista
Dirección Territorial de Salud de Caldas

INTRODUCCIÓN:

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según severidad en “leves” y “graves”. La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento, y no producen consecuencias a largo plazo. Las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja. (1).

De acuerdo con el protocolo de ESAVI del Instituto Nacional de Salud 2014, los ESAVI se clasifican según severidad de la reacción en eventos adversos leves o graves, así:

Los eventos adversos leves son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días y generalmente se trata de reacciones locales (enrojecimiento, dolor o tumefacción), fiebre, irritabilidad o síntomas leves no específicos.

Los eventos adversos graves son eventos que cumplen con las siguientes características:

- Abscesos en el sitio de administración de la vacuna.
- Que requieren hospitalización.
- Que ponen en riesgo la vida.
- Que causan discapacidad.
- Que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta.

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLÓGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 2 DE 8

Los ESAVI se notifican desde sospechosos, como aquellos casos de pacientes que presentan cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma, después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización. (1)

Los criterios de casos sospechosos a notificar, de acuerdo con el protocolo del INS, son aquellos casos que cumplan con la definición de caso y que presenten:

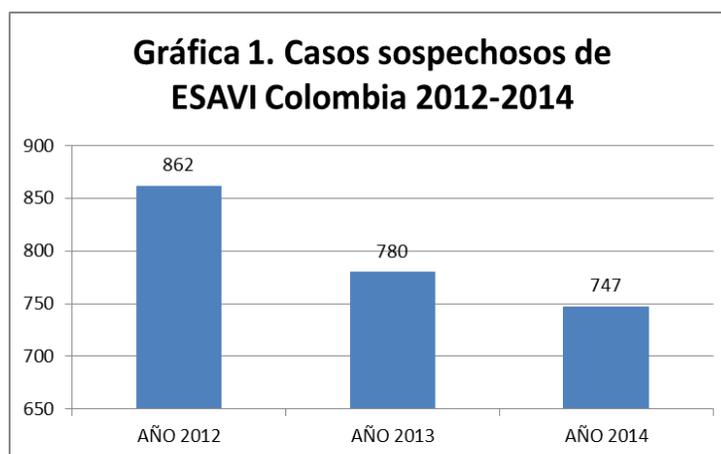
- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización
- Eventos que ponen en riesgo la vida
- Errores relacionados con el programa
- Eventos que causan discapacidades
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.

El protocolo de ESAVI del INS clasifica los casos notificados, que se deben ajustar dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación por la UPGD, de la siguiente manera:

- Caso relacionado con la vacuna: Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna, debido a sus propiedades o componentes, cumpliendo con criterios de causalidad.
- Caso relacionado con el programa: Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o varios errores relacionados con el almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna.
- Caso coincidente: Caso en el cual el evento coincide con la vacunación o el proceso de inmunización, y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
- Caso no concluyente o desconocido: Caso en el cual el evento no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado.

 <p style="text-align: center;">DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>			
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 3 DE 8

SITUACIÓN DEL EVENTO EN COLOMBIA: Para el año 2012, a semana epidemiológica 52, se notificaron 862 casos sospechosos de ESAVI y para el año 2013 se notificaron 780 casos (descenso de 9,5 % respecto al 2012). En el año 2014 se notificaron en Colombia 747 casos sospechosos. (2). Gráfica 1.



Fuente: Informe de evento ESAVI 2014 INS.

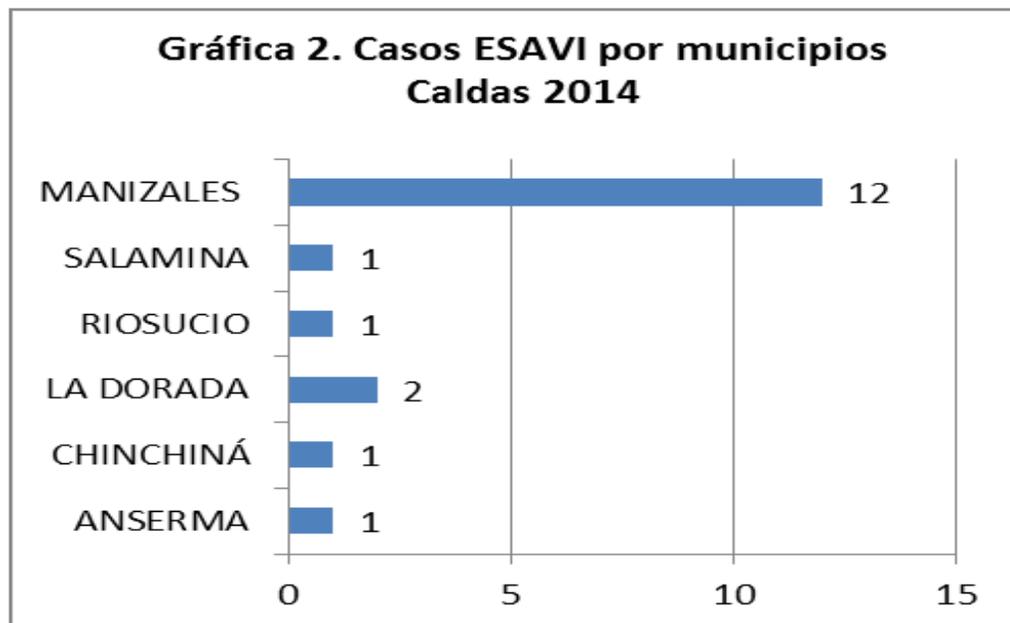
A continuación se analizará la descripción de la ocurrencia de casos de ESAVI en el departamento de Caldas en el año 2014

CARACTERIZACIÓN DE ESAVI CALDAS 2014

Previa validación de la información y depuración de la base de datos, se analizaron las frecuencias de las variables de tiempo, lugar y persona de ESAVI, datos básicos y complementarios correspondientes al año 2014 de Caldas, que dio como resultado el siguiente informe.

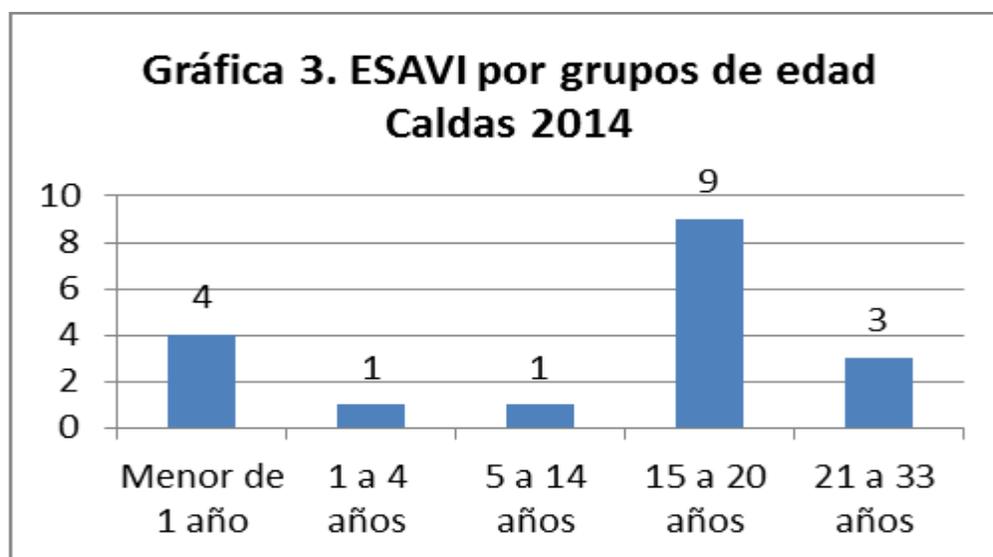
Durante el año 2014 se notificaron en Caldas 18 casos de ESAVI, 12 de los cuales (66,7%) se presentaron en mujeres. (3). El mayor número de casos se presentó en Manizales. Gráfica 2.

 DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN			
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLÓGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 4 DE 8



Fuente: SIVIGILA 2014

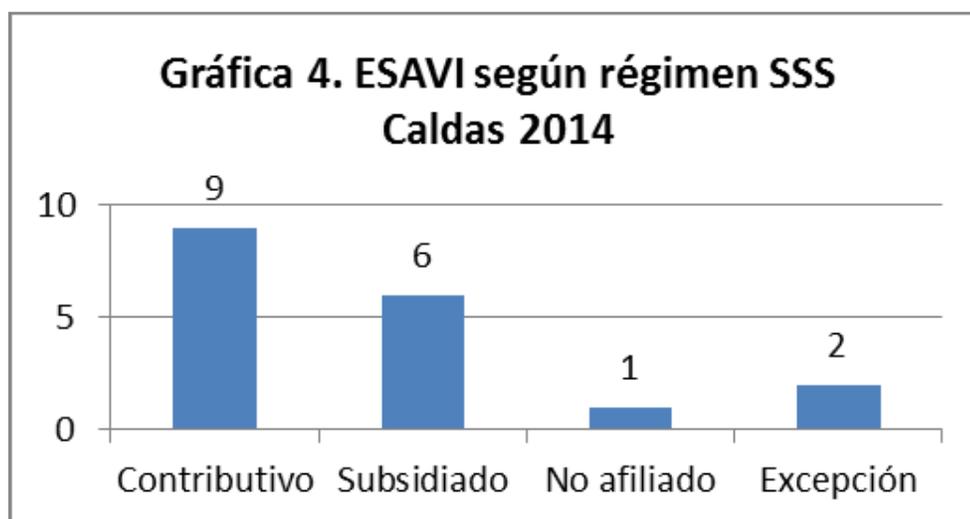
Las edades de los afectados por ESAVI en Caldas 2014 estuvieron comprendidas entre 1 mes y 33 años. Los grupos de edad se observan en la Gráfica 3.



Fuente: SIVIGILA 2014

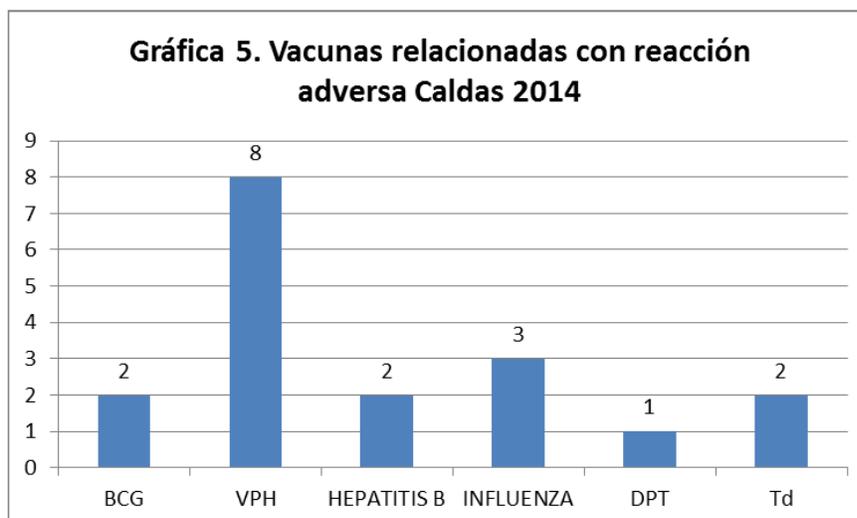
		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 5 DE 8

La mitad de los eventos se notificó en el grupo de pacientes pertenecientes al régimen contributivo. Gráfica 4.



Fuente: SIVIGILA 2014

Cinco de los casos (27,8%) fueron notificados desde confirmados clínicamente y los 13 casos restantes fueron notificados desde sospechosos. Las vacunas relacionadas con reacciones adversas en Caldas en 2014 se observan en la gráfica .



Fuente: SIVIGILA 2014

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 6 DE 8

Las vacunas que estuvieron relacionadas con eventos adversos en Caldas 2014 se observan en la tabla 1.

Tabla 1. REACCIONES ADVERSAS A VACUNAS CALDAS 2014		
VACUNA	REACCION	CASOS
BCG	ABSCESO	2
	FIEBRE	1
	LINFADENITIS	1
DPT	CONVULSION SIN FIEBRE	1
HEPATITIS B	FIEBRE	2
INFLUENZA	ABSCESO	1
	FIEBRE	1
	URTICARIA	1
Td	CELULITIS	2
VPH	HIPOTONIA	1
	PARESTESIA	6
	FIEBRE	1

Fuente: SIVIGILA 2014

De los 18 casos, 14 casos (77,8%) se notificaron como sospechosos de ESAVI y 4 casos se notificaron como confirmados por clínica. Se hospitalizaron dos pacientes, uno por las reacciones producidas por BCG, como absceso, linfadenitis y fiebre y otro por reacción a la vacuna VPH, por parestesias. Otras características clínicas y epidemiológicas se observan en la tabla 2.

Tabla 2. OTRAS CARACTERISTICAS CLINICO EPIDEMIOLOGICAS ESAVI CALDAS 2014		
CARACTERÍSTICA	CASOS	%
NOTIFICADO COMO		
Sospechoso	14	77,8
Confirmado por clínica	4	22,2
HOSPITALIZADOS	2	11,1
CLASIFICACIÓN FINAL		
Coincidente	3	16,7
No concluyente	4	22,2

		DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	
MACROPROCESO GESTION ADMINISTRATIVA	PROCESO GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL	INSTRUMENTO OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001	VERSION 03	COPIA CONTROLADA	PÁGINA 7 DE 8

Relacionado	4	22,2
Pendiente	7	38,9
TIPO DE EVENTO		
Parestesia	6	33,3
Fiebre	4	22,2
Absceso	3	16,7
Hipotonía	1	5,6
Convulsión sin fiebre	1	5,6
Linfadenitis	1	5,5
Urticaria	1	5,6
Celulitis	1	5,6

Fuente: SIVIGILA 2014

CONCLUSIONES:

En el año 2014 se notificaron en Caldas 18 casos de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización –ESAVI- que se registraron en 6 de los 27 municipios del departamento (33,3%).

El biológico que en mayor porcentaje se asoció a reacción adversa fue la vacuna contra el VPH, con la cual se asociaron 8 casos de ESAVI (44,4% de los eventos).

El 77.8% de los casos se notificaron como sospechosos y el resto se notificaron como confirmados por clínica.

Dos de los pacientes requirieron hospitalización, pero ningún paciente falleció como consecuencia de la ESAVI.

El evento que representó mayor porcentaje entre las ESAVI fueron las parestesias en 6 casos (33,3%), todas relacionadas con vacuna VPH, eventos que, después de las unidades de análisis, se determinó que 2 fueron coincidentes, dos quedaron pendientes por definir y 2 fueron no concluyentes. Los otros eventos que se presentaron relacionados con vacuna contra VPH fueron hipotonía y fiebre.

 <p>DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>					
MACROPROCESO		PROCESO		INSTRUMENTO	
GESTION ADMINISTRATIVA		GESTION TECNOLOGICA Y DOCUMENTAL		OFICIO	
CÓDIGO FO-GA-TD-01-001		VERSION 03		COPIA CONTROLADA	PÁGINA 8 DE 8

Uno de los eventos reportados fue convulsión sin fiebre, como consecuencia de aplicación de vacuna DPT, en un paciente de dos meses de edad, con la primera dosis recibida.

Uno de los casos de ESAVI relacionado con vacunación con BCG se descartó después del análisis del caso, ya que el paciente requirió hospitalización y por análisis de infectología y grupo de expertos en tuberculosis. Se concluyó que se trató de un caso de tuberculosis ganglionar con sus signos y síntomas asociados.

Ninguno de los eventos se relacionó con la técnica de aplicación de vacunas.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Protocolo de vigilancia en salud publica ESAVI INS 2014
2. Informe de evento INS 2014.
3. SIVIGILA