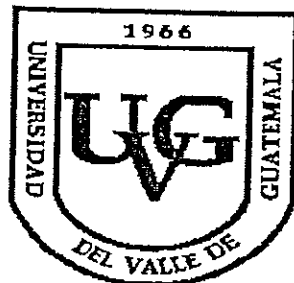


UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DEL
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS
A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR PARTE
DEL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN LAS
CABECERAS DEPARTAMENTALES DE GUATEMALA**

MYRNA LISSETH MOLINA ALVAREZ

Guatemala

2003

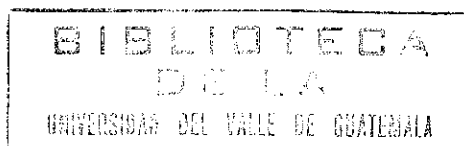




**EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DEL
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
(ESAVI) POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD QUE
LABORA EN LAS CABECERAS DEPARTAMENTALES DE
GUATEMALA**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



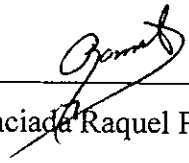
**EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DEL
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
(ESAVI) POR PARTE DEL PERSONAL DE SALUD QUE
LABORA EN LAS CABECERAS DEPARTAMENTALES DE
GUATEMALA**

Trabajo de investigación presentado para optar el grado académico de
Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

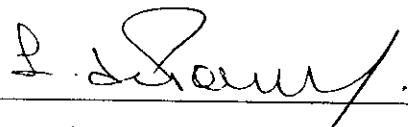
2003

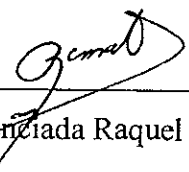
Vo. Bo. :

(f) 
Licenciada Raquel Pérez Obregón
Asesora

Tribunal:

(f) 
Licenciado Eliego Rolando López

(f) 
Licenciada Leticia Vargas de Ponce

(f) 
Licenciada Raquel Pérez Obregón

Fecha de aprobación: 25 de junio de 2003.

A mi familia.

CONTENIDO

	Página
LISTA DE CUADROS	i
LISTA DE GRÁFICOS	ii
Capítulos	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	
A. Antecedentes	2
1. Marco Legal	2
a. Constitución Política de la República	2
b. Código de Salud. Decreto 90-97	3
c. Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.....	4
2. Ventajas de tener un programa de farmacovigilancia nacional de vacunas.....	5
3. Reseña histórica del programa de farmacovigilancia en Guatemala ..	10
B. Justificación	14
C. Planteamiento del problema	15
D. Alcance y límites del problema.....	16
III. MARCO TEÓRICO	
A. Definiciones importantes.....	18
B. Causas de las reacciones adversas asociadas con vacunas.....	19
C. Efectos adversos asociados a las vacunas	20

D. Programa de Monitoreo de ESAVI en Guatemala	20
E. Red de notificación y seguimiento de ESAVI en Guatemala	21
1. De la comunidad al nivel central.....	21
2. Comisiones de áreas de salud para el monitoreo de ESAVI	21
3. Programa Nacional de Farmacovigilancia	22
F. Notificaciones de RAM y ESAVI en los últimos dos años.....	22
G. Razones por las que el personal de salud no comunica RAM.....	24
IV. MARCO METODOLÓGICO	
A. Objetivos generales	25
B. Objetivos específicos	25
C. Variables	26
D. Población	26
E. Instrumentos	26
F. Diseño de investigación	26
G. Análisis estadístico	26
V. MARCO OPERATIVO	
A. Recabación y tratamiento de datos	27
B. Recursos	
1. Recursos humanos	27
2. Recursos materiales	27
VI. RESULTADOS	28
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	39

VIII. CONCLUSIONES	43
IX. RECOMENDACIONES	45
X. BIBLIOGRAFÍA	46
XI. ANEXOS	49

LISTA DE CUADROS

Cuadro	Página
1. Número de notificaciones por año	23
2. Tipo de reacciones reportadas por año	23
3. Porcentaje de ESAVI más reportados por el personal de salud relacionado con programas de inmunización	28
4. Número de empleados, por profesión, de las diferentes áreas de salud que conocen el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas	30
5. Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que conocen el programa de farmacovigilancia nacional de vacunas ...	31
6. Número de empleados, por profesión, de las diferentes áreas de salud que han reportado ESAVI	33
7. Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que han comunicado ESAVI	34
8. Razones por las que el personal de salud relacionado con programas de inmunización no reporta ESAVI	36
9. Recursos con los que dispone el personal de salud para efectuar su trabajo	37
10. Recursos que les son accesibles para la comunicación fuera de su área de trabajo	38

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico	Página
1. Porcentaje de ESAVI más reportados por el personal de salud relacionado con programas de inmunización	29
2. Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que conocen el programa de farmacovigilancia nacional de vacunas .	32
3. Porcentaje de empleados de salud que conocen el Programa de Farmacovigilancia Nacional de vacunas a nivel nacional	32
4. Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que han comunicado ESAVI	35
5. Porcentaje de empleados de salud, a nivel nacional, que han comunicado algún ESAVI	35
6. Razones por las que el personal de salud relacionado con programas de inmunización no reporta ESAVI	36
7. Recursos con los que dispone el personal de salud para efectuar su trabajo	37

I. INTRODUCCIÓN

Este trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar el cumplimiento del reporte de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI), por parte del personal de salud que labora en programas de inmunización, en las cabeceras departamentales de Guatemala. La evaluación se efectuó por medio de encuestas al personal de salud e incluyó: médicos generales, pediatras, enfermeras graduadas y auxiliares de enfermería, que laboran en los hospitales, centros de salud o clínicas privadas del país. Los resultados evidencian que el 63% del personal de salud conoce el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas, pero sólo el 31% de ellos ha reportado algún ESAVI. La razón primordial por la que el personal no ha comunicado algún ESAVI es porque no ha observado o no le han reportado alguno. Los resultados indican que la vía telefónica, es la más accesible para reportar las notificaciones de los ESAVI y el fax; o el Internet la vía de comunicación más accesible para informarles del seguimiento que se efectúa a determinado caso. La información obtenida se procesó mediante estadística descriptiva. Los resultados se reportan en cuadros y gráficas. Con esta propuesta se busca contribuir con el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, para determinar si el ciclo de recolección de ESAVI y retroalimentación del proceso es del manejo y accesibilidad del personal de salud relacionado para mantener la seguridad y la confianza en el programa de inmunización.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

Según las Leyes y Reglamentos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala (1994:34), es deber de todo colegiado (Farmacéutico y/o Químico) ejercer en función del interés nacional. Todo farmacéutico que labora en el área de salud ejerce su profesión bajo la supervisión del Ministerio de Salud y Asistencia Social el cual se encarga de determinar las necesidades del país y promover acciones para cubrirlas.

I. MARCO LEGAL. El Ministerio de Salud y Asistencia Social es la organización gubernamental que, desde su creación en 1945, se encarga de proveer los servicios necesarios para garantizar la salud de los habitantes del país. Las funciones de este Ministerio están descritas en la Constitución Política de la República de Guatemala, el Código de Salud y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. A continuación, se citan algunos artículos importantes de estos documentos que están relacionados con el tema de esta investigación.

a. Constitución política de la República de Guatemala. En la sección séptima de la Constitución Política de la República (2002:88) los temas considerados son: salud, seguridad y asistencia. Los artículos contenidos en esta sección enmarcan las funciones del Ministerio de Salud. Algunos de estos artículos son los siguientes:

“Artículo 93.- Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.

Artículo 94.- Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación,

coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Artículo 95.- La salud, bien público. La salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

Artículo 96.- Control de calidad de productos. El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas.

Artículo 98.- Participación de las comunidades en programas de salud. Las comunidades tienen el derecho y el deber de participar activamente en la planificación, ejecución y evaluación de los programas de salud.”

Es importante notar que el artículo 96 resalta la responsabilidad del Ministerio de Salud de velar por la calidad de los medicamentos administrados a la población. Los programas de farmacovigilancia ayudan a cumplir con esta función.

b. Código de salud. Decreto del congreso de la república No. 90-97. En el Código de Salud (1999:14,16,39) hay tres artículos que indican que el Ministerio de Salud tiene la responsabilidad de administrar vacunas seguras, controlar, vigilar y evaluar estos fármacos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. A continuación se citan estos tres artículos.

“Capítulo I. Sección II. Artículo 61. Referente al control de enfermedades dice: “Enfermedades prevenibles por vacunación. Dada la importancia del potencial epidémico, su trascendencia y disponibilidad tecnológica para su control o erradicación, el Ministerio de Salud apoyará, con los recursos necesarios, los programas de inmunizaciones, el cual con la participación de las otras instituciones del sector, la

el Ministerio de Salud apoyará, con los recursos necesarios, los programas de inmunizaciones, el cual con la participación de las otras instituciones del sector, la comunidad y la sociedad civil, realizará las acciones de control y erradicación de dichas enfermedades, fortaleciendo asimismo, el sistema de vigilancia epidemiológica de las mismas. La administración de vacunas seguras y eficaces será gratuita en todos los establecimientos públicos del sector”.

Capítulo III. Sección I. Artículo 165: “Vigilancia. El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de estos productos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo”.

Capítulo III. Sección II. Artículo 174: “Evaluación de conformidad. Todo medicamento que se encuentre en el mercado, podrá ser sometido a evaluación que garantice sus niveles de calidad, eficacia y seguridad,...”.

c. Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.

En el título V, capítulo único del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (1999:29) se enmarca la función, objetivos y obligatoriedad del programa nacional de farmacovigilancia. Algunos artículos relevantes son:

“Artículo 88. Programa nacional de farmacovigilancia. El programa nacional de farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y efectividad clínicas, reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.

Artículo 89. Objetivo del programa de farmacovigilancia. El programa nacional de farmacovigilancia tiene por objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, así como de los criterios éticos de promoción.

Artículo 90. Obligación de declarar de los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública.”

2. VENTAJAS DE TENER UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NACIONAL DE VACUNAS. Muchos países tienen un sistema de farmacovigilancia establecido y tienen una rama del programa exclusiva para el manejo de eventos adversos asociados a las vacunas. La razón de esta separación es que las vacunas, como biológicos, necesitan ser más controlados ya que se le está administrando a una persona sana un microorganismo patógeno (muerto o atenuado) para desarrollarle una respuesta inmune. El establecimiento de un programa de farmacovigilancia de vacunas mantiene un estricto control de la seguridad de las vacunas que se administran en el país. Además, la información de los ESAVI emitida por el personal de salud, se procesa y los informes generados se envían a los remitentes para retroalimentación del proceso. También ayuda, de forma indirecta, a determinar fallas en los procesos de almacenamiento, manejo y administración de las vacunas. 68 países alrededor del mundo forman parte del programa internacional de monitoreo de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tienen sistemas de farmacovigilancia establecidos y están desarrollando o mejorando el sistema de farmacovigilancia de vacunas.

Un programa de farmacovigilancia de vacunas permite detectar efectos adversos de una vacuna que está siendo administrada y, si la información recabada muestra más riesgos que beneficios, ayuda a decidir si es suspendida. Guatemala ya tuvo una experiencia de este tipo. En 1952 se demostró, en varios casos, que la vacuna utilizada contra la fiebre tifoidea producía reacciones tan intensas que podrían poner en peligro la vida de los afectados, razón por la cual fue necesario suspenderla*. Otro ejemplo claro es la evolución de la vacuna antisarampionosa. Las reacciones adversas

* Desde su fundación, el Ministerio de Salud ha impulsado campañas de inmunización. Las campañas de inmunización en 1952 cubrían tifoidea, tétano, difteria, tos ferina, poliomielitis, sarampión y tuberculosis.

de la vacuna fabricada con virus de sarampión atenuado vivo (tipo B de Edmonston) eran: fiebre y erupción cutánea, por lo que dejó de ser usada a principios de los años 60. Otra vacuna creada en 1963, a base de virus inactivados con formol y precipitados con alumbre, tampoco mostró efectividad. Las últimas dos vacunas hechas en los años 60 (salieron al mercado en 1965 y 1968), elaboradas a base de organismos atenuados, dan menos reacciones adversas y por eso se promovieron. En 1987, en Canadá, se suspendió una vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola (SRP) que contenía la cepa Urabe de la vacuna contra la parotiditis porque se determinó, después de un análisis de casos de reacciones adversas reportadas mediante el sistema de farmacovigilancia del país, que tenía un riesgo excesivamente alto de meningitis aséptica. La farmacovigilancia de vacunas ayuda a la detección precoz de reacciones adversas y los datos procesados ayudan a la determinación de suspender o no el uso de una vacuna.

Un programa de farmacovigilancia de vacunas tiene registros de los eventos adversos asociados a cada una de ellas. Esta información, clasificada, analizada y establecida, se proporciona al personal de salud para que informen a los padres de los niños vacunados. El Dr. Bermudez concluye que una barrera que obstaculiza el éxito del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es la abstinencia de las madres a vacunar a sus hijos porque tienen falsas creencias con respecto a las vacunas, entre ellas: que los hijos quedarán estériles, que no sirven para nada porque igual se enferman, que las enfermedades son de origen divino, etc. Cuando el Dr. Bermudez preguntó a las madres por qué no vacunaban a sus hijos ellas contestaron: porque les da la enfermedad (5.3 %), porque el niño se pone llorón (4.7 %), porque les da fiebre (10.3%), porque se infecta el lugar de la inyección (16.7%), porque se mueren (7.3 %), etc. Este estudio evidenció que la falta de información acerca de las complicaciones y efectos secundarios de la vacunación son las causas más importantes del rechazo a las campañas de vacunación en áreas rurales. En el estudio se discute que algunos eventos adversos que preocupan a los padres (como presencia de la enfermedad de la que se están vacunando) se pueden deber a un fallo en la cadena fría y otros (como la presencia de fiebre, infección del lugar de la inoculación, etc.) alarman a los padres por desconocimiento de los eventos adversos habituales asociados a la vacunación.

Sin embargo, en estudios recientes se afirma que hay un manejo apropiado de la cadena fría lo que permite minimizar los efectos adversos que se puedan presentar por este factor, por otro lado, se recomienda dar mayor énfasis a las actividades educativas con respecto al proceso de vacunación dirigidas a la comunidad ya que estudios al respecto muestran baja cobertura en este aspecto.

Mediante la información recolectada en el sistema de farmacovigilancia de vacunas y su posterior análisis se puede establecer la relación causal entre el efecto adverso y la vacuna. En cualquier incidente médico asociado con la vacunación, la relación temporal entre la vacunación y el evento adverso no implica necesariamente una relación causal. Algunas causas de eventos adversos son: inducidos por la vacuna, potenciados por la vacuna, coincidentes o errores de fabricación y/o manipulación. Un ejemplo de error en la manipulación son las infecciones y abscesos causados por agujas y jeringas contaminadas. El sistema de farmacovigilancia de vacunas, de forma indirecta, proporciona información acerca del éxito en el almacenamiento, manejo y administración de vacunas.

En respuesta a las necesidades de los países y los requerimientos de la OMS se han establecido programas de farmacovigilancia, y su rama de farmacovigilancia de vacunas, en países alrededor del mundo.

Las muertes y discapacidades causadas por enfermedades infecciosas pueden ser prevenidas mediante la inmunización, la cual es considerada como una inversión importante en la población. Si embargo, se reconoce que no hay vacunas 100% seguras o 100% eficaces a todos los individuos vacunados. Las raras ocasiones en que una persona vacunada presenta la enfermedad o experimenta efectos colaterales se debe a la forma diferente como el sistema inmune del individuo reacciona a la vacuna.

A medida que el número de muertes por enfermedades inmunoprevenibles continúan declinando, la preocupación de las personas con respecto a los riesgos

asociados con vacunas han ido aumentando. Sin embargo, los avances tecnológicos y el creciente conocimiento acerca de las vacunas han conducido a investigaciones enfocadas en la seguridad de las vacunas existentes que, algunas veces, han creado un clima de preocupación.

Las discusiones acerca de los efectos adversos relacionados con vacunas que no son rápida y efectivamente tratados debilitan la confianza de las personas en las vacunas y finalmente tiene dramáticas consecuencias en la cobertura del programa de inmunización y la incidencia de enfermedades inmunoprevenibles. Alternativamente, los efectos adversos asociados a la vacunación que pueden afectar individuos sanos pueden ser rápidamente identificados para guiar una investigación adicional y llevar a cabo acciones apropiadas.

Con el objetivo de responder rápidamente, eficientemente y con rigor científico al problema de la seguridad de las vacunas, la OMS estableció un comité de consejería de seguridad de vacunas. La primera sesión de este comité se llevó a cabo en las oficinas centrales de Génova en 1999. El comité de consejería de la seguridad de vacunas es un cuerpo técnico de consejería a la OMS el cual provee una evaluación confiable y científica de los problemas relacionados con la seguridad de las vacunas a través de: (a) la revisión rigurosa de los últimos acontecimientos conocidos, en todos los campos desde ciencia básica hasta epidemiología, concernientes en cualquier aspecto al interés global o nacional de seguridad de las vacunas, en colaboración con todas las partes involucradas, (b) la determinación de la relación causal entre vacunas y/o sus componentes y eventos adversos atribuidas a ellas, (c) la creación, donde sea necesario, de una comisión de refuerzo encargada de monitorear, evaluar y determinar cualquier supuesta relación de vacunas específicas (o sus componentes) y los eventos adversos asociados mediante investigaciones metodológica y empíricamente apropiadas.

Los miembros del comité provienen de todas partes del mundo y son expertos conocedores en los campos de epidemiología, inmunología, pediatría, enfermedades infecciosas, salud pública y la ciencia de la regulación de drogas y

seguridad de drogas (incluyendo vacunas). Este comité hace recomendaciones científicas, las cuales están guiadas a ayudar a la OMS y a gobiernos nacionales e internacionales en la formulación de políticas relacionadas con los problemas de la seguridad de vacunas, incluyendo problemas que afecten particularmente a un país. El comité revisa los problemas importantes de seguridad internacional o regional concernientes que puedan afectar potencialmente los programas de inmunización nacional a corto o largo plazo.

A este comité se envían regularmente informes de eventos adversos relacionados con la vacunación. Uno de los países del continente europeo que trabajan en el programa de farmacovigilancia de vacunas es España. En España las notificaciones de sospechas de eventos adversos asociados a vacunas se reportan a través de un formulario que llaman "La tarjeta amarilla", cada centro autonómico emite las "tarjetas amarillas" a los profesionales sanitarios. Una vez completadas por éstos, se remiten al centro donde se evalúan y procesan en la base de datos Fundación Española de Reacciones Adversas (FEDRA) y se clasifican como: no clasificada, condicional, probable, improbable, posible o definida. Finalmente, los informes son enviados cuatrimestralmente al centro coordinador de la OMS en Uppsala Suecia.

En el continente americano se puede citar a Argentina. En Argentina el programa de farmacovigilancia está a cargo de la Asociación Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Al igual que el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) el ANMAT instauró la "hoja Amarilla" para la comunicación voluntaria de los eventos adversos o la falta de eficacia de los fármacos. Las campañas de promulgación del sistema de farmacovigilancia alientan a las personas (profesionales de la salud o particulares) a informar las sospechas de una Reacción Adversa al Medicamento (RAM) al Farmacéutico o comunicarla a ANMAT por fax (con la hoja amarilla), por e-mail o Internet. En ANMAT se está mejorando el sistema de farmacovigilancia específico de vacunas. Para comenzar, la ficha de notificación de medicamentos está en revisión para poder incorporar los datos específicos de cada vacuna.

En Centro América, Costa Rica es el país que más años ha trabajado el programa de farmacovigilancia. En 1985 en Costa Rica se inició un plan piloto de Farmacovigilancia en la Caja Costarricense de Seguro Social (C.C.S.S.), utilizando el método de Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos, "*Tarjeta amarilla*". En 1991, Costa Rica ingresó a la Red Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Por su trayectoria, se nombró presidente del Comité Directivo de la Red Iberoamericana de Farmacovigilancia durante una asamblea realizada en Guatemala. Para la notificación de RAM utilizan la tarjeta amarilla y para la notificación de fallas terapéuticas, la blanca. Dichas tarjetas son proporcionadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Las tarjetas son llenadas espontáneamente por los profesionales y enviadas vía telefónica o fax. La información brindada es estrictamente confidencial. El departamento de farmacovigilancia elabora informes para las autoridades sanitarias y para el centro OMS de farmacovigilancia en Uppsala Suecia.

En Julio del 2002, Guatemala fue aceptado como miembro asociado del programa de monitoreo de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. Este programa está compuesto por 68 miembros, entre ellos España, Argentina, Costa Rica y ahora Guatemala.

3. RESEÑA HISTÓRICA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN

GUATEMALA. En Guatemala se efectuaron los primeros intentos para realizar farmacovigilancia, en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en el año de 1988, pero no fue hasta 1998 que se organiza dentro del Ministerio de Salud el Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual se origina debido a la necesidad de contar con un ente que se encarga de investigar los riesgos que provocan los medicamentos, mantener el balance riesgo-beneficio de los mismos, y proponer medidas para identificarlos y prevenirlos, especialmente por las diversas notificaciones de fallos terapéuticos que en ese entonces se recibían del personal médico de las instituciones que adquirían medicamentos por un sistema de adquisición del Estado de nombre Contrato Abierto.

El Ministerio de Salud disponía en ese momento con la unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de medicamentos que se encargaba de vigilar y monitorear la calidad de los mismos en todo el país, muestreando por rutina en laboratorios farmacéuticos, en servicios de salud y enviando las muestras al Laboratorio Nacional de Salud para su análisis, pero aún así, los medicamentos que provocaban eventos adversos, cumplían fisicoquímicamente y presentaban un problema real: la existencia de los efectos adversos y la imposibilidad de investigarlos y determinarlos. Ante gran disyuntiva se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia, se inician nuevas investigaciones clínicas, expertajes técnicos y estudios comparativos con lo cual era posible llegar más allá en las investigaciones de eventos adversos.

En el año de 1999 se visitan direcciones de áreas (que se encargan de la atención primaria en salud), todos los hospitales públicos y algunos del seguro social con el objetivo de divulgar los lineamientos del programa, especialmente la notificación espontánea, enfatizando en la confidencialidad de la información de las mismas, se elaboran boletines informativos y se legisla la existencia del programa por medio del Reglamento de Regulación y Control de Medicamentos y Productos Afines en sus artículos 89, 90 y 91, el Reglamento establece la obligación de los profesionales sanitarios (médicos, odontólogos, farmacéuticos, veterinarios, personal de enfermería, etc.) de comunicar al Programa Nacional de Farmacovigilancia, las reacciones adversas, fallos terapéuticos, interacciones y enfermedades relacionadas con el uso de medicamentos, que estén afectando a las personas o a la salud pública. El Reglamento también destaca la obligación de los fabricantes y distribuidores de medicamentos de declarar los efectos inesperados o tóxicos causados por los medicamentos que fabrican o comercializan. En los años siguientes, el principal esfuerzo se centra en promover la notificación de eventos adversos, especialmente de reacciones adversas, por lo que se organizan comités de farmacovigilancia en todos los Hospitales de Salud Pública y en los del Seguro Social, se realizan seminarios y talleres de capacitación para estos comités y se les explica que su función principal será la divulgación y promoción de la notificación de eventos

adversos, se elaboran normativas para su funcionamiento, pero en la actualidad por múltiples factores no todos los comités cumplen con sus responsabilidades.

En el año 2000 se elabora la normativa de eventos adversos a vacunas, la cual después de tres años de revisiones y correcciones quedan definitivamente como norma técnica y procedimientos para el manejo de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas o Inmunizaciones (ESAVI), las que son validadas en el mes de febrero de 2003.

El apoyo recibido de las autoridades del Ministerio de Salud y de organismos internacionales de apoyo tales como la Organización Panamericana de la Salud y la Cooperación Española entre otros, para la capacitación del personal del programa fue fundamental dentro del proceso de desarrollo del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

En el año 2000 se elaboran las directrices de farmacovigilancia para la industria farmacéutica, se inicia su socialización, pero es a fines del año 2000 que se inicia la implantación de las mismas para las cuales se realizan diferentes reuniones con las diferentes asociaciones y federaciones para la discusión y adecuación de las mismas a la realidad y a las necesidades que como país se tienen.

Actualmente, Guatemala es el miembro número 69 del programa de monitoreo de medicamentos de la OMS (Uppsala) y participa en la red Latinoamericana de farmacovigilancia (España y países latinoamericanos).

En el año 2000 se elabora una carta de entendimiento entre el Centro de Información de Medicamentos (CEGIMED), el laboratorio de toxicología de la Universidad de San Carlos y el Programa Nacional de Farmacovigilancia, que deriva de un convenio existente entre la Universidad de San Carlos de Guatemala y el Ministerio de Salud, dentro de la misma se establece la cooperación y apoyo en pro de la investigación de eventos adversos de los medicamentos.

Las funciones del programa de farmacovigilancia incluyen:

- Coordinación de las actividades de farmacovigilancia del país.
- Análisis de las notificaciones recibidas, para establecer la causalidad de entre la reacción adversa y el medicamento.
- Evaluación de las señales que generan las notificaciones recibidas.
- Evaluación del riesgo-beneficio de los medicamentos comercializados del país.
- Divulgación a profesionales sanitarios sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.
- Monitoreo continuo a hospitales nacionales que conforman la red de farmacovigilancia.
- Revisión de información científica actualizada sobre reacciones adversas.
- Comunicación en el centro de monitoreo de medicamentos de la OMS (Uppsala) para envío de reportes de reacciones adversas medicamentosas y con la red latinoamericana de farmacovigilancia para intercambio de información.
- Asesora al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y propone el retiro de medicamentos que muestren balance negativo de riesgo-beneficio.
- En la realización de las funciones del programa se recibe asesoría de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia integrado por representantes del Seguro Social, de Salud Militar, Ministerio de Salud y asesoría de OPS además se ha solicitado en diversas ocasiones la opinión técnica de las asociaciones de especialistas como parte del proceso de investigación.

Los proyectos que está trabajando el Programa Nacional de Farmacovigilancia son:

- El fortalecimiento de la red nacional de farmacovigilancia.
- Continuar la divulgación del programa en el sector público como en el privado (hospitales, universidades, asociaciones médicas, otras).
- La notificación de RAM por parte de la industria farmacéutica, así como la socialización y validación de las directrices de Farmacovigilancia.
- Capacitación continua de los profesionales del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Implantación del Manual para Monitoreo de ESAVI.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia actualmente está integrado por un médico internista, un médico pediatra y farmacólogo clínico, dos médicos generales, dos farmacólogas clínicas y una secretaria.

B. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades como sarampión, paperas, rubéola, difteria, tétano, tos ferina, tuberculosis, polio y hepatitis B, llamadas inmunoprevenibles, pueden ser evitadas o minimizar sus efectos por medio de programas de vacunación. Muchas personas evitan la vacunación por desinformación acerca del beneficio o información errada acerca de los efectos adversos del proceso. Profesionales como Alan Philips, director de ciudadanos para el libre cuidado de la salud (Citizens for Healthcare Freedom), entre otros, recolectan información que soporta afirmaciones tales como que las vacunas no son completamente seguras, no son efectivas, no disminuyen la incidencia de casos, tienen un costo muy alto e innecesario para el gobierno y otras. Además, los programas de vacunación tienen coberturas mundiales y todas las organizaciones que tienen relación con la salud los promueven por los resultados exitosos en cuanto a la tendencia a disminuir o erradicar una enfermedad inmunoprevenible. Estos aspectos encontrados evidencian que las vacunas, como cualquier otro fármaco, conllevan un beneficio en relación con el riesgo que es producto de la seguridad y efectividad del fármaco, por lo que, en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se mantienen registros de la seguridad del medicamento a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Vacunas.

El programa nacional de farmacovigilancia de vacunas ayuda a proveer a la población, vacunas seguras y efectivas que contribuyen a disminuir la incidencia de enfermedades inmunoprevenibles con el menor riesgo posible. Otro beneficio del programa de farmacovigilancia de vacunas es controlar, de manera indirecta, el almacenamiento, manejo y administración de vacunas por parte de los profesionales de la salud, y ayuda a formular recomendaciones para mejorar estos procesos. Además, permite documentar los eventos adversos asociados con cada tipo de vacuna e informar a los médicos y enfermeras que las administran. La población se

beneficia porque los profesionales de la salud tienen mayor información acerca de las vacunas y sus eventos adversos, lo que contribuye a la eliminación de los mitos creados entorno a la vacunación.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia capacita a profesionales que conforman los comités de farmacovigilancia en diversas instituciones responsables de divulgar y promover la notificación de ESAVI. Esta investigación proporciona información referente al éxito en cuanto a la cobertura de la divulgación y promoción por parte de los comités. Es importante que todos los profesionales de salud cumplan con el reporte de Eventos Supuestamente Asociados con Vacunación e Inmunización. Si participan activamente en el reporte de ESAVI se podrá determinar la relación del evento con la administración de la vacuna. Mientras más investigaciones se lleven a cabo, más dudas de la población se resolverán y la población mantendrá la confianza en las vacunas y el sistema. Además, el Programa Nacional de Inmunización (PNI) podrá llegar, con facilidad, a conclusiones que permitan hacer cambios si el ESAVI resulta ser un RAM y tomar las medidas necesarias para prevenir estos efectos en el futuro.

C. PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es importante mantener la confianza de la población en los programas de inmunización para que, por medio de la vacunación, se logre la erradicación de enfermedades inmunoprevenibles. Por ello es necesario que todo el personal de salud esté pendiente de los ESAVI. Si se reporta un ESAVI se le puede dar seguimiento y el seguimiento permitirá determinar si el ESAVI fue inducido por la vacuna, potenciado por la vacuna, se debió a errores de fabricación y/o manipulación o fue coincidente. Los resultados de este seguimiento se enviarán como retroalimentación a la fuente que reporta el ESAVI y se dará a conocer a la población afectada. De esta forma se conserva la integridad del programa de inmunizaciones. Para mantener este ciclo de información es necesario determinar cuántos profesionales de la salud conocen el programa nacional de farmacovigilancia de vacunas, participan activamente en él (si no, determinar las

razones) y con qué recursos cuentan para el reporte de ESAVI y la recepción de información.

Este trabajo de investigación pretende recabar datos acerca del conocimiento que tienen los trabajadores de la salud respecto al programa nacional de farmacovigilancia de vacunas, determinar el porcentaje de profesionales de la salud que participan en él o las razones por las que no lo hacen. También pretende determinar las vías de comunicación más accesibles (fax, e-mail, teléfono) para reportar los ESAVI y/o recibir información como retroalimentación del programa y de esta forma a mantener la seguridad del programa de inmunización del Ministerio de Salud.

D. ALCANCE Y LÍMITE DEL PROBLEMA

Factores incluyentes: Personal de salud (médicos generales, pediatras, enfermeras graduadas y auxiliares de enfermería) que trabajen con programas de inmunización en las cabeceras departamentales de las diferentes áreas de salud.

Factores excluyentes: Trabajadores del área de salud de poblaciones rurales. En Petén sólo se muestreará el área de salud de Poptún.

III. MARCO TEÓRICO

La farmacovigilancia surge en el año 1966, luego de analizar y vincular a la Talidomida con el desarrollo de malformaciones en el feto en el año 1956. Hasta los años 60 la única posibilidad de comunicar estos eventos era publicar cartas o artículos en revistas farmacéuticas o médicas. A partir de allí se comenzó a pensar que los fármacos podían generar *reacciones adversas*. La sociedad médica tenía el deber de que estos acontecimientos no se repitiesen en el futuro y a raíz de esto se tomaron varias medidas: someter a los medicamentos a pruebas de teratogenidad más exhaustivas en animales de distintas familias: roedores, cánidos, primates,... y poner en marcha un sistema nacional para la notificación espontánea y la monitorización de RAM para detectar precozmente epidemias de reacciones adversas. Así surge la FARMACOVIGILANCIA bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que en 1962 estableció en una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, la creación de un programa para la promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos. Bajo estas directrices, entre 1962 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos y la República Federal Alemana. En 1968 la OMS inició un proyecto piloto de recopilación de notificaciones sobre reacciones adversas en diez países. La evaluación de este sistema llevó a la conclusión de establecer un sistema de notificación permanente. En 1978 el gobierno Sueco se ofreció como responsable del desarrollo y coordinación del programa internacional de notificación voluntaria, restableciendo su sede definitiva en Uppsala. Y es a la sede de la OMS en Uppsala donde 69 países alrededor del mundo envían periódicamente sus informes de los eventos adversos asociados a las vacunas.

La vigilancia permanente de la seguridad de los medicamentos, una vez han sido aprobados y se ha generalizado su uso, es una responsabilidad compleja y compartida entre los gobiernos, la industria, los agentes de salud y los pacientes. Esta responsabilidad es especialmente importante en lo que respecta a vacunas, que

se administran en gran escala a personas sanas en espera de obtener efectos beneficiosos. Las vacunas exigen un grado elevado de seguridad. Los padres de los niños que son objeto de inmunización sistemática necesitan que se les garantice que las vacunas son seguras.

La base fundamental de los sistemas de vigilancia son los mecanismos de notificación pasivos basados en la vigilancia que efectúan los profesionales de la salud para detectar episodios que se consideran relacionados con la administración de un medicamento (en este caso vacunas) y la notificación de esos casos a un organismo regional o nacional, o a la empresa fabricante.

A. DEFINICIONES IMPORTANTES

1. **Farmacovigilancia o vigilancia farmacológica** se define como la notificación, registro y evaluación sistemática de las RAM, y sus principales objetivos son determinar la frecuencia y gravedad de las RAM para prevenir su aparición.
2. **Evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización (ESAVI)** es todo evento coincidente con la administración de una vacuna, que puede estar relacionado o no con la misma*.
3. La definición de **reacción adversa a medicamentos (RAM)** aprobada por la Organización Mundial de la Salud es: todo efecto perjudicial o indeseado que aparece con las dosis usuales utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función fisiológica.
4. **Efecto colateral.** Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce a las dosis normalmente utilizadas en el hombre y que está relacionado con sus propiedades farmacológicas.

* El manual de normas técnicas y procedimientos para el monitoreo de ESAVI está siendo escrito y revisado actualmente por el Ministerio de Salud.

5. **Evento adverso.** Cualquier suceso médico que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
6. **Vacunas,** son preparados con poder antigénico para desarrollar una respuesta inmunitaria específica, con un mínimo de reacciones adversas generales, en el sujeto al que se le administran. Cuando se sufre una enfermedad infecciosa se adquiere inmunidad activa de un modo espontáneo mientras que con el empleo de las vacunas se adquiere una inmunidad similar de un modo artificial.
7. Se conoce como **eficacia** de una vacuna a los resultados o beneficios de salud proporcionados a los individuos cuando esa vacuna es aplicada en condiciones ideales. La evaluación de la eficacia protectora debe realizarse mediante ensayos clínicos aleatorios.
8. Se considera **efectividad** de una vacuna a los resultados o beneficios de salud proporcionados por un programa de vacunación en la población objeto, cuando las vacunas son administradas en las condiciones reales o habituales de la práctica diaria asistencial o de desarrollo de los programas.
9. La **eficiencia** es la relación entre la efectividad vacunal y los recursos movilizados para el desarrollo del programa. Se determina mediante el estudio de la incidencia de la enfermedad en los diferentes grupos de la población y el precio de la vacuna.

B. CAUSAS DE LAS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON VACUNAS

Los eventos adversos pueden ser locales o sistémicos y deberse a múltiples causas:

- I. Inducidos por la vacuna. Se asocia con características intrínsecas de la vacuna y de la respuesta individual del vacunado y biológicamente no se espera que ocurra sin la vacunación. Los efectos que surgen de las propias características

de las vacunas son atribuidos usualmente al propio inmunógeno, así como a los constituyentes que derivan de los procesos de fabricación. De éstos usualmente se sabe que pueden provocar reacciones en algunos individuos. Incluyen conservadores, adyuvantes, trazas de antibióticos o de restos de cultivos de tejidos, como gelatinas, albúminas bovinas o restos de sueros fetales.

2. Potenciados por la vacuna. Reacción que hubiera ocurrido en cualquier caso en personas susceptibles, pero que ha sido precipitada por la vacunación.
3. Errores de fabricación y/o manipulación. Anomalías en la producción, almacenamiento o administración.
4. Coincidente. Ocurre después de la vacunación sin evidencias causales.

El profesional de la salud debe determinar la naturaleza y frecuencia de la reacción adversa e informar a los usuarios, sobre las ventajas y habitual inocuidad de las vacunaciones. Si se presentan efectos secundarios se intentará establecer la relación causa-efecto y registrarla para su notificación y futura prevención (cuando se precisen dosis posteriores).

C. EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LAS VACUNAS

La ANMAT define reacción adversa a la vacunación como cualquier incidente médico asociado temporalmente con una vacunación. La relación temporal entre la vacunación y el evento adverso no implica necesariamente una relación causal. Los efectos adversos asociados a la vacunación o inmunización se listan en el anexo I.

D. PROGRAMA DE MONITOREO DE LOS ESAVI EN GUATEMALA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia se creó en Guatemala en 1998. Éste inició con una nueva etapa en la vigilancia de RAM; como también, la vigilancia y monitoreo de ESAVI, para que la población, en general, cuente con medicamentos y vacunas seguras.

El programa de monitoreo de ESAVI tiene como objetivo primordial detectar en forma temprana los ESAVI para dar respuesta rápida y apropiada a la población y al personal de salud de modo que se pueda reducir la repercusión negativa sobre la vacunación. Sus funciones están dirigidas a establecer una red efectiva para la notificación e investigación de ESAVI desde la comunidad hasta la oficina central del programa, establecer normas y procedimientos para la captación, monitoreo, notificación e investigación de los ESAVI y la toma de decisiones, establecer si un evento reportado es un problema de salud o es parte de lo previsto acorde a lo descrito en la literatura, descartar los ESAVI que no estén relacionados con vacunas y dar respuesta rápida a una inquietud de la población en lo referente a las vacunas, por medio de la comunicación inmediata y franca de explicaciones y acciones oportunas, para conservar la integridad del programa de inmunizaciones.

E. RED DE NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ESAVI EN GUATEMALA.

1. DE LA COMUNIDAD AL NIVEL CENTRAL. Al ocurrir un ESAVI en la comunidad, el trabajador de salud (médico, enfermera, auxiliar de enfermería o técnico de salud rural) de un Puesto de Salud o cualquier miembro del equipo básico de salud de una prestadora o administradora de salud, hospital, o jurisdicción en el que suceda un ESAVI, debe notificar. Para notificar debe de llenar la boleta de notificación de ESAVI (Boleta Amarilla –ver anexo 2) y la envía de inmediato al responsable del Centro de Salud al que pertenezca, a la comisión del área de salud para el monitoreo de ESAVI y al Programa Nacional de Farmacovigilancia vía fax o telefónica (471-9842), para el apoyo a la investigación correspondiente. El personal del Programa Nacional de Farmacovigilancia es el responsable de dar seguimiento a la investigación del ESAVI, elaborar el informe, concluir el caso notificado y remitir la respuesta (por escrito) a la persona que notifique. El flujo de la notificación de ESAVI y la retroalimentación se pueden ver en el diagrama de flujo que se encuentra en la “Boleta Amarilla” del anexo 2.

2. COMISIONES DE ÁREAS DE SALUD PARA EL MONITOREO DE LOS ESAVI. Cada Dirección de Área de Salud forma una Comisión de Monitoreo que está

integrada por el epidemiólogo y la enfermera profesional del área, un pediatra y una enfermera profesional del hospital nacional. En los hospitales donde no se cuente con pediatra, será el médico responsable de la atención pediátrica, la persona que lo integrará.

Entre las responsabilidades de la comisión de área están:

- Difundir continuamente al personal de salud los beneficios que proveen las vacunas y las normas relacionadas con vacunación e inmunización.
- Difundir en el sector privado la importancia de notificar ESAVI.
- Notificar inmediatamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia todo ESAVI del cual tenga conocimiento.
- Brindar apoyo técnico cuando se les notifique de ESAVI del nivel local y hospitalario, iniciar la investigación y realizar el estudio epidemiológico respectivo.
- Supervisar, en caso de fallecimiento, que se proceda conforme lo establecido en la normativa para la investigación de un ESAVI.
- Difundir la conclusión final de la investigación con todo el personal que trabaja en la vacunación y con los familiares del paciente.
- Enviar las muestras (sangre y orina) debidamente rotuladas, con un resumen del caso al departamento de Toxicología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de San Carlos.

3. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Este programa es responsable de dar seguimiento a la investigación del ESAVI, de elaborar el informe y conclusión final y comunicarla (por escrito) a la persona que notificó y a la Comisión de Área de Salud que corresponda.

F. NOTIFICACIONES DE RAM Y ESAVI EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 179 notificaciones de RAM en los últimos dos años. El incremento en notificaciones de un año a otro (59 notificaciones en el año 2001 y 120 notificaciones en el año 2002) muestra que más personal de salud

conoce el programa y está colaborando activamente con sus reportes. En el cuadro No. 1 se muestran los diferentes tipos de notificaciones recibidos por año. En éste se puede observar que las notificaciones por reacciones adversas a biológicos es la más frecuente.

CUADRO No. 1
Número de notificaciones por año.

Tipo de notificación reportada	Año	2001	2002
Falla terapéutica		20	43
Reacciones adversas		11	22
Reacciones adversas a Biológicos		28	55
<i>TOTAL DE NOTIFICACIONES</i>		<i>59</i>	<i>120</i>

(Fuente: Programa Nacional de Farmacovigilancia)

Los diferentes tipos de reacciones reportadas en las 179 notificaciones se resumen en el cuadro No. 2.

CUADRO No. 2
Tipos de reacciones reportadas por año.

Tipo de reacción reportada	Año	2001	2002
Piel		24	28
Sistema Nervioso		20	32
Trastorno general del organismo		23	47
Trastorno del sistema gastrointestinal		06	08
Trastornos del sistema músculo esquelético		04	09
Trastornos del sistema inmunológico		01	03
<i>TOTAL DE NOTIFICACIONES</i>		<i>78</i>	<i>143</i>

(Fuente: Programa Nacional de Farmacovigilancia)

G. RAZONES POR LAS QUE EL PERSONAL DE SALUD NO COMUNICA REACCIONES ADVERSAS.

La dificultad para detectar reacciones adversas a las vacunas se debe al bajo porcentaje de comunicaciones espontáneas que generalmente se consigue. Esta situación es debida, en ocasiones, a exceso de trabajo del profesional sanitario, a falta de motivación, pero en un alto porcentaje a temores del profesional en el sentido de verse involucrado en procesos civiles o penales. Al respecto, debe destacarse que en todos los países que tienen sistemas de farmacovigilancia establecidos, la notificación de una de estas reacciones adversas a los medicamentos no compromete para nada al notificador y éste tiene todo el apoyo del sistema sanitario.

En Canadá, los profesionales de la salud que trabajan en el programa de farmacovigilancia de ese país han determinado que las razones por las que no se notifican los eventos adversos asociados a la vacunación son, principalmente, el desconocimiento del sistema y los criterios de los profesionales, más que la carga que implicaría notificar. Por otro lado, en Argentina, los farmacéuticos que trabajan en ANMAT detectan que hay una baja tasa de comunicación de reacciones adversas de los medicamentos. Los estudios en este campo muestran que sólo un 5% de las RAM que suceden se notifican. Las razones por las que algunos farmacéuticos no reportan RAM son porque desconocen el programa de farmacovigilancia y sus alcances o desconocen que como miembro del equipo de salud deben comunicar todas las RAM (aunque sean leves y conocidas). Por otro lado, los médicos no reportan RAM porque no están informados de la existencia de un programa de farmacovigilancia, tienen temor a dificultades con sus colegas, a la reacción del paciente o a las demandas sociales.

Es importante que en Guatemala exista un registro de todos los ESAVI. Cuando no se tiene un registro propio a nivel nacional y se necesitan estudios de una vacuna, se tiene que recurrir a los datos de reporte de otros países con diferentes características geográficas, farmacogenéticas, nutricionales y culturales.

IV. MARCO METODOLÓGICO.

A. OBJETIVOS GENERALES:

1. Verificar el cumplimiento del reporte de efectos adversos supuestamente relacionados con vacunación o inmunización (ESAVI) por parte del personal de salud relacionado con el programa de inmunización del Ministerio de Salud Pública, que labora en las cabeceras departamentales del país.
2. Informar a los trabajadores del área de salud referente a la importancia de mantener un sistema de farmacovigilancia de vacunas.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar cuáles son los eventos adversos asociados a vacunación que mayoritariamente son reportados por el personal de salud relacionado con programas de inmunización.
2. Establecer el porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud, que conocen el programa nacional de farmacovigilancia de vacunas.
3. Listar el porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que comunican efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.
4. Determinar las razones por las que no se notifican efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.
5. Determinar que medios de comunicación son más accesibles para la comunicación de efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización por parte del personal de salud que trabaja en programas de inmunización.
6. Establecer que medio de comunicación puede utilizarse para retroalimentar a los profesionales de salud que informan las reacciones adversas y mantener la comunicación bidireccional.

C. VARIABLES

Para este estudio se consideró las siguientes variables:

- Variable independiente: personal de salud (médicos generales, pediatras, enfermeras graduadas y auxiliares de enfermería) que trabaja en programas de inmunización en las cabeceras departamentales.
- Variable dependiente: el conocimiento del programa de farmacovigilancia de vacunas, la participación activa en el programa reportando efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización y los medios de comunicación accesibles.

D. POBLACIÓN

Personal de salud (Médicos generales, pediatras, enfermeras graduadas y auxiliares de enfermería) involucrado en el programa de inmunizaciones que trabajan en los hospitales nacionales y privados, centros de salud y clínicas privadas de las cabeceras departamentales de la República.

E. INSTRUMENTOS

Una encuesta al personal de salud que labora en las cabeceras departamentales de las diferentes direcciones de área de salud y que están involucrados con programas de inmunización (Ver anexo 3).

F. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio es de tipo observacional descriptivo.

G. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva para el análisis de los resultados, porque se estudió a la población en forma objetiva.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

La información se obtuvo por medio de un instrumento tipo encuesta que se hizo al personal de salud (médicos generales, pediatras, enfermeras graduadas y auxiliares de enfermería) que labora en las cabeceras departamentales de las diferentes direcciones de área de salud y que participan en programas de inmunización.

La información refleja el conocimiento que tiene el personal de salud que labora en las cabeceras departamentales, acerca de la existencia del programa de farmacovigilancia de vacunas, su participación activa en el programa y los medios de comunicación que les son accesibles para enviar o recibir información. Los resultados se procesaron por medio de cuadros en los que se calcularon los porcentajes y se presenta en gráficas de barras o de pie.

B. RECURSOS

1. Recursos Humanos:

Autora: Myrna Lisseth Molina Alvarez

Asesora: Licda. Raquel Pérez

Colaboradores: Licda. Yanira Ruano y Dr. Luis Fernando Ortiz

2. Recursos Materiales:

- Encuesta para el personal de salud de las direcciones de área de salud que trabajan en programas de inmunización.

VI. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados de 295 encuestas las cuales, fueron completadas por el personal de salud que labora en las cabeceras departamentales del país en programas de inmunización.

Cuadro No. 3

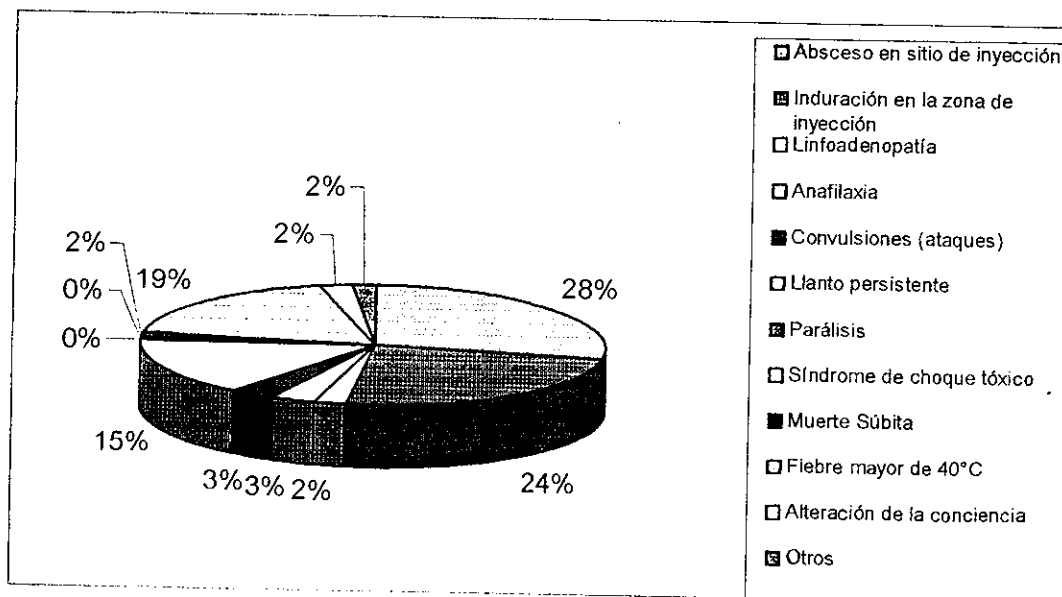
Porcentaje de ESAVI más reportados por el personal de salud relacionado con programas de inmunización.

Reacción Adversa	Número de casos	%
Absceso en sitio de inyección	63	28
Induración en la zona de inyección	55	24
Linfoadenopatía	5	2
Anafilaxia	7	3
Convulsiones (ataques)	7	3
Llanto persistente	34	15
Parálisis	1	0
Síndrome de choque tóxico	0	0
Muerte Súbita	4	2
Fiebre mayor de 40°C	42	19
Alteración de la conciencia	5	2
Otros	4	2

Los ESAVI más reportados por el personal de salud, que laboran en las cabeceras departamentales, son absceso e induración en la zona de inyección como se observa en el cuadro No. 3. Algunos profesionales mencionaron que estos dos síntomas junto con la linfoadenopatía los habían observado luego de la aplicación de la vacuna BCG. Entre otros se mencionaron: vómitos, diarrea y fiebres menores de 40°C.

Gráfica No. 1

Porcentaje de ESAVI más reportados por el personal de salud relacionado con programas de inmunización.



La gráfica No. 1 muestra con claridad los ESAVI más frecuentemente reportados. Las respuestas en las encuestas, revelan un patrón repetitivo en las diferentes áreas de salud el cual indica que algunas enfermeras reportan verbalmente los ESAVI a los médicos y, por lo regular, no reciben retroalimentación. Los médicos por su lado tienden a reportar el ESAVI al encargado del nivel central en la dirección de área de salud por lo que casi siempre reciben retroalimentación. En general, las enfermeras y médicos que reportan los ESAVI por escrito a la dirección de área de salud, mediante el formulario de notificación (el cual reportan que no han tenido problemas en llenar), reciben retroalimentación. Si los reportes escritos se hacen con documentos internos o en libros de registro de la institución no reciben retroalimentación.

Cuadro No. 4

Número de empleados, por profesión, de las diferentes áreas de salud que conocen el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas.

Área de Salud	Médico general		Pediatria		Enfermera Graduada		Auxiliar de enfermería		Otros		Totales	
	si	no	si	No	si	no	si	no	si	no	Si	no
Guatemala	8	3	8	0	13	0	8	2	0	0	37	5
Alta verapaz	2	0	0	0	5	0	2	5	2	0	11	5
Baja Verapaz	3	0	0	0	1	1	0	3	3	1	7	5
El Progreso	7	0	0	0	4	0	3	2	2	1	16	3
Zacapa	5	0	0	0	1	1	2	1	0	0	8	2
Izabal	1	3	2	0	3	1	3	5	0	0	9	9
Chiquimula	1	1	0	0	1	0	3	3	0	0	5	4
Jalapa	1	0	0	0	0	0	0	13	0	0	1	13
Jutiapa	1	1	0	0	2	0	1	3	0	0	4	4
Santa Rosa	1	0	0	0	1	0	8	0	0	0	10	0
Chimaltenango	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	2	1
Escuintla	0	2	0	0	0	0	2	5	0	1	2	8
Sacatepéquez	1	2	0	0	1	0	4	4	2	5	8	11
Sololá	2	0	1	0	3	0	7	0	4	1	17	1
Totonicapán	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	1	3
Quetzaltenango	0	2	0	0	2	2	4	8	0	1	6	13
Suchitepéquez	6	2	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3
San Marcos	2	0	0	0	1	0	0	3	0	0	3	3
Retahuleu	1	2	1	0	0	0	3	4	0	0	5	6
Quiché	5	2	0	0	1	0	5	2	0	0	11	4
Huehuetenango	1	0	1	0	0	0	3	0	0	0	5	0
Petén oriental "Poptún"	0	0	1	1	6	4	4	0	2	0	13	5

En el cuadro No. 4 se observa que el 71% de los médicos generales, 93% de los pediatras, el 84% de enfermeras graduadas, el 49% de auxiliares de enfermería y el 58% de otros (cirujanos, auxiliares de farmacia, ginecobstetras, inspectores de saneamiento y técnicos en salud) conocen el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas. Cuando se le preguntó al personal de salud cómo se había enterado del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Vacunas ellos contestaron: por medio de capacitación en nivel central, talleres de la dirección de área de salud, por medio de la enfermera profesional del área y el personal del PNF, vino información este año del PNF, etc.

Cuadro No. 5

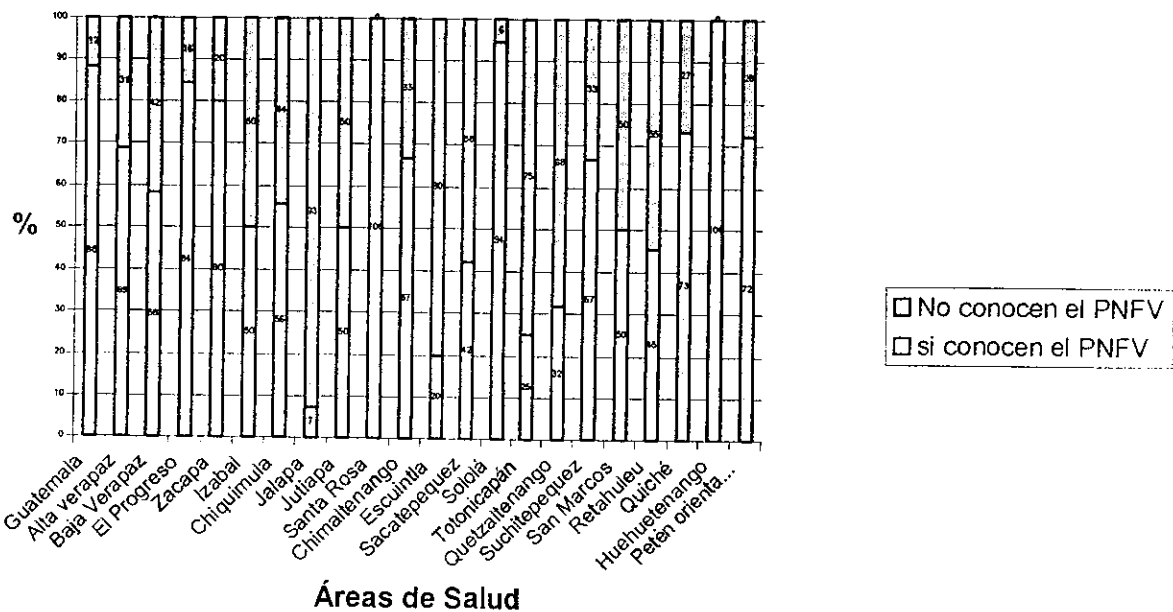
Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que conocen el programa de farmacovigilancia nacional de vacunas.

Área de Salud	Sí conoce el programa		No conoce el programa	
	Número de empleados	%	Número de empleados	%
Guatemala	37	88	5	12
Alta verapaz	11	69	5	31
Baja Verapaz	7	58	5	42
El Progreso	16	84	3	16
Zacapa	8	80	2	20
Izabal	9	50	9	50
Chiquimula	5	56	4	44
Jalapa	1	7	13	93
Jutiapa	4	50	4	50
Santa Rosa	10	100	0	0
Chimaltenango	2	67	1	33
Escuintla	2	20	8	80
Sacatepéquez	8	42	11	58
Sololá	17	94	1	6
Totonicapán	1	25	3	75
Quetzaltenango	6	32	13	68
Suchitepéquez	6	67	3	33
San Marcos	3	50	3	50
Retahuleu	5	45	6	55
Quiché	11	73	4	27
Huehuetenango	5	100	0	0
Petén oriental "Poptun"	13	72	5	28
TOTAL	187	63	108	37

En el cuadro No. 5 y en la gráfica No. 2 se observa que en las regiones Norte, Petén, Nor-oriental y Metropolitana, el 50% o más de los profesionales conocen el Programa de Farmacovigilancia Nacional de Vacunas, mientras que en las regiones sur occidente, central y sur oriente tienen uno o más departamentos por debajo del 50%.

Gráfica No. 2

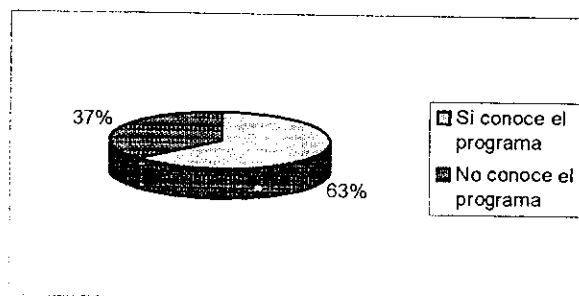
Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que conocen el programa de farmacovigilancia nacional de vacunas.



A nivel nacional el 63% del personal conoce el PNF de vacunas como se muestra en el cuadro No.5 y en la gráfica No. 3.

Gráfica No. 3

Porcentaje de empleados de salud que conocen el Programa de Farmacovigilancia Nacional de vacunas a nivel nacional.



Cuadro No. 6

Número de empleados, por profesión, de las diferentes áreas de salud que han reportado ESAVI.

Área de Salud	Médico General		Pediatra		Enfermera Graduada		Auxiliar de enfermería		Otros		Totales	
	sí	no	sí	no	sí	no	sí	no	sí	no	sí	no
Guatemala	6	5	5	3	2	11	0	10	0	0	13	29
Alta verapaz	2	0	0	0	0	4	1	6	0	1	3	11
Baja Verapaz	2	1	0	0	1	1	0	3	1	3	4	8
El Progreso	2	5	0	0	2	2	0	5	2	1	6	13
Zacapa	1	4	0	0	0	2	0	3	0	0	1	9
Izabal	0	4	2	0	2	2	4	4	0	0	8	10
Chiquimula	0	2	0	0	0	1	0	6	0	0	0	9
Jalapa	0	1	0	0	0	0	9	4	0	0	9	5
Jutiapa	0	2	0	0	1	1	0	4	0	0	1	7
Santa Rosa	0	1	0	0	0	1	0	8	0	0	0	10
Chimaltenango	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
Escuintla	0	2	0	0	0	0	2	5	0	1	2	8
Sacatepéquez	1	2	0	0	0	1	2	6	1	6	4	15
Sololá	1	1	0	1	3	0	6	0	3	2	13	4
Totonicapán	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	4
Quetzaltenango	0	2	0	0	0	4	1	11	0	1	1	18
Suchitepéquez	1	6	0	0	0	0	9	0	0	1	10	7
San Marcos	1	1	0	0	0	1	0	3	0	0	1	5
Retahuleu	0	3	1	0	0	0	2	5	0	0	3	8
Quiché	2	5	0	0	0	1	1	6	0	0	3	12
Huehuetenango	0	1	0	1	0	0	1	2	0	0	1	4
Petén oriental "Poptun"	3	1	0	2	4	2	2	2	0	2	9	9

Con los datos de el cuadro No. 6 se evidencia que sólo el 31% de médicos generales, el 53% de pediatras, el 30% de las enfermeras graduadas, 30% de auxiliares de enfermería y el 28% de otros (cirujanos, auxiliares de farmacia, ginecobstetras, inspectores de saneamiento y técnicos en salud) reportan algún ESAVI.

Cuadro No. 7

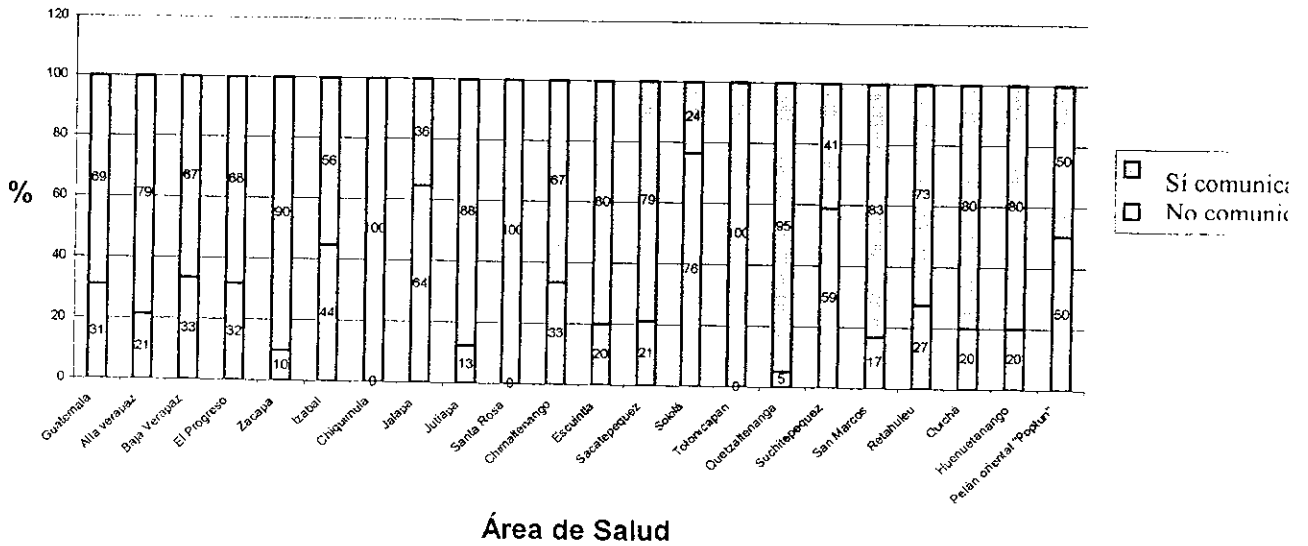
Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que han comunicado ESAVI.

Área de Salud	Sí han comunicado		No han comunicado	
	Número de empleados	%	Número de empleados	%
Guatemala	13	31	29	69
Alta verapaz	3	21	11	79
Baja Verapaz	4	33	8	67
El Progreso	6	32	13	68
Zacapa	1	10	9	90
Izabal	8	44	10	56
Chiquimula	0	0	9	100
Jalapa	9	64	5	36
Jutiapa	1	13	7	88
Santa Rosa	0	0	10	100
Chimaltenango	1	33	2	67
Escuintla	2	20	8	80
Sacatepéquez	4	21	15	79
Sololá	13	76	4	24
Totonicapán	0	0	4	100
Quetzaltenango	1	5	18	95
Suchitepéquez	10	59	7	41
San Marcos	1	17	5	83
Retahuleu	3	27	8	73
Quiché	3	20	12	80
Huehuetenango	1	20	4	80
Petén oriental "Poptun"	9	50	9	50

En el cuadro No. 7 se observa que en Petén, Suchitepéquez, Sololá y Jalapa el 50% o más de los profesionales reportan alguna vez un ESAVI. En el resto de departamentos está por debajo del 50% dicho reporte.

Gráfica No. 4

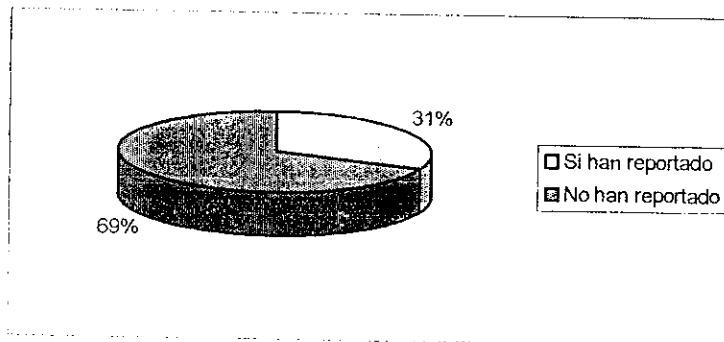
Porcentaje de empleados de las diferentes áreas de salud que han comunicado ESAVI.



Como se muestra en la gráfica No. 5, más de la mitad de los profesionales no han reportado eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.

Gráfica No.5

Porcentaje de empleados de salud, a nivel nacional, que han comunicado algún ESAVI.

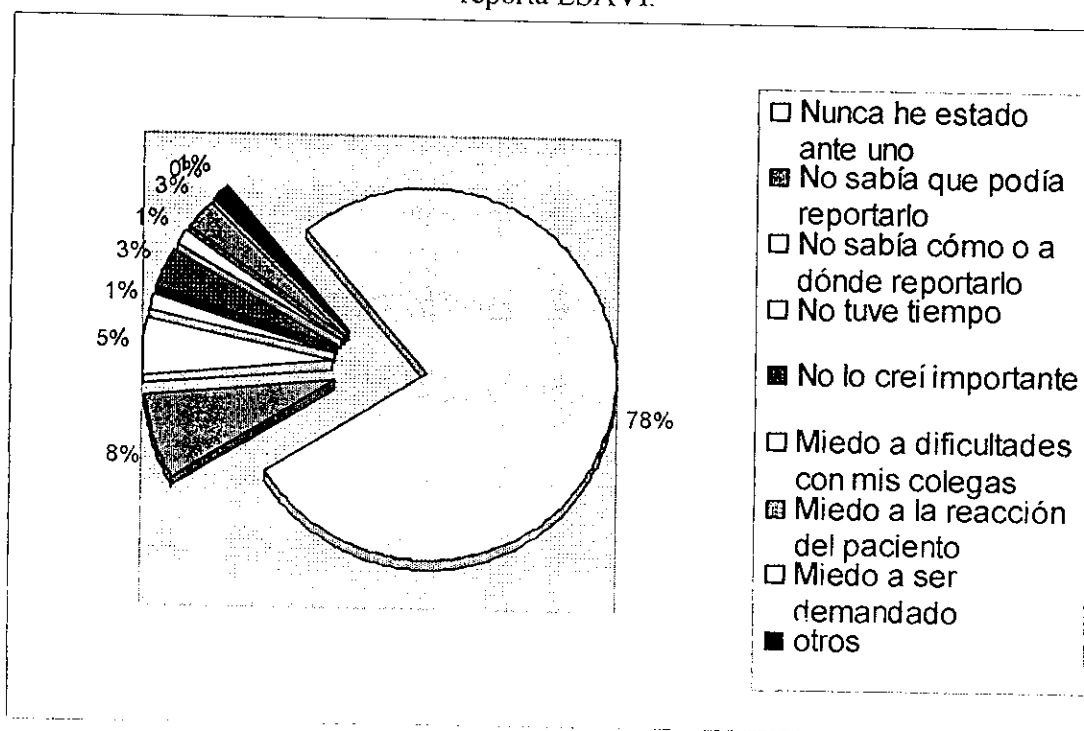


Cuadro No. 8
Razones por las que el personal de salud relacionado con programas de inmunización no reporta ESAVI.

Razones para no reportar	Número de Respuestas	%
Nunca he estado ante uno	111	77
No sabía que podía reportarlo	11	8
No sabía cómo o a dónde reportarlo	7	5
No tuve tiempo	2	1
No lo creí importante	5	3
Miedo a dificultades con mis colegas	2	1
Miedo a la reacción del paciente	4	3
Miedo a ser demandado	0	0
Otros	2	1

En el cuadro No. 8 y la gráfica No. 6 se destacan dos razones principales por las cuales, aún cuando los profesionales conocen el PNF de vacunas, no han reportado algún ESAVI: porque nunca han estado ante uno o porque no sabían que podían reportarlo.

Gráfica No. 6
Razones por las que el personal de salud relacionado con programas de inmunización no reporta ESAVI.



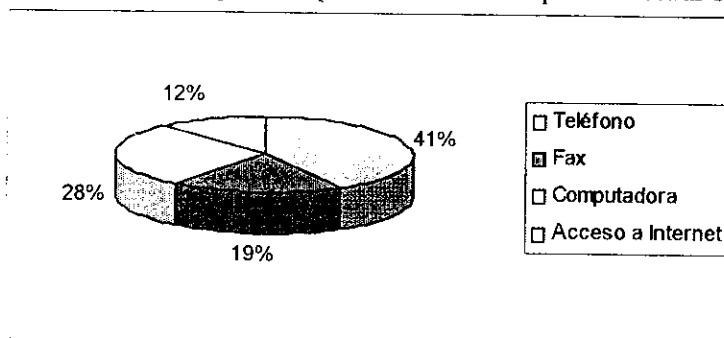
Cuadro No. 9

Recursos con los que dispone el personal de salud para efectuar su trabajo.

Área de Salud	Teléfono		Fax		Computadora		Acceso a Internet	
		%		%		%		%
Guatemala	43	30	25	17	42	29	33	23
Alta Verapaz	11	42	4	15	10	38	1	4
Baja Verapaz	7	32	6	27	8	36	1	5
El Progreso	15	54	4	14	7	25	2	7
Zacapa	8	62	1	8	3	23	1	8
Izabal	17	29	15	26	16	28	10	17
Chiquimula	7	54	2	15	4	31	0	0
Jalapa	14	74	1	5	3	16	1	5
Jutiapa	7	78	0	0	2	22	0	0
Santa Rosa	0	0	0	0	2	100	0	0
Chimaltenango	1	100	0	0	0	0	0	0
Escuintla	10	53	4	21	4	21	1	5
Sacatepéquez	7	35	6	30	7	35	0	0
Sololá	17	53	2	6	12	38	1	3
Totonicapán	1	100	0	0	0	0	0	0
Quetzaltenango	16	64	5	20	4	16	0	0
Suchitepéquez	8	40	5	25	5	25	2	10
San Marcos	6	60	1	10	3	30	0	0
Retahuleu	9	47	4	21	4	21	2	11
Quiché	12	46	5	19	6	23	3	12
Huehuetenango	4	40	2	20	2	20	2	20
Petén oriental "Poptún"	15	31	13	27	14	29	6	13
TOTAL	235	42	105	19	158	28	66	12

En todos los departamentos, sin excepción, el teléfono es el recurso con el que dispone la mayor parte de profesionales tal como se muestra en el cuadro No. 9. Por consiguiente, a nivel nacional, es el recurso más accesible (ver gráfica No. 7).

Gráfica No. 7
Recursos con los que dispone el personal de salud para efectuar su trabajo.



Cuadro No. 10

Recursos que les son accesibles para la comunicación fuera de su área de trabajo.

Área de Salud	Teléfono		Fax		Computadora		Acceso a Internet	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Guatemala	37	55	5	7	18	27	7	10
Alta Verapaz	10	71	0	0	4	29	0	0
Baja Verapaz	9	47	2	11	5	26	3	16
El Progreso	18	55	3	9	9	27	3	9
Zacapa	9	53	2	12	5	29	1	6
Izabal	17	52	2	6	9	27	5	15
Chiquimula	9	75	0	0	3	25	0	0
Jalapa	10	91	0	0	1	9	0	0
Jutiapa	7	54	0	0	4	31	2	15
Santa Rosa	8	100	0	0	0	0	0	0
Chimaltenango	2	100	0	0	0	0	0	0
Escuintla	9	75	1	8	1	8	1	8
Sacatepéquez	8	40	4	20	6	30	2	10
Sololá	17	71	0	0	6	25	1	4
Totonicapán	1	50	0	0	1	50	0	0
Quetzaltenango	17	77	0	0	5	23	0	0
Suchitepéquez	8	35	6	26	5	22	4	17
San Marcos	6	55	0	0	4	36	1	9
Retahuleu	9	50	1	6	5	28	3	17
Quiché	12	67	0	0	4	22	2	11
Huehuetenango	4	40	2	20	2	20	2	20
Petén oriental "Poptun"	18	41	7	16	11	25	8	18
TOTAL	245	57	35	8	108	25	45	10

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El Programa Nacional de Farmacovigilancia recibió 179 notificaciones durante los años 2001 y 2002. El 46% de estas notificaciones se referían a reacciones adversas asociadas a productos biológicos (el 54% restante está distribuido así: 18% a reacciones adversas de medicamentos y 35% de fallos terapéuticos). Como se puede observar el mayor porcentaje de notificaciones corresponde a productos biológicos, éstos productos utilizados para producir inmunidad (vacunas, toxoides, etc.) requieren de una vigilancia constante, pues se administran a personas sanas, por lo que si un evento adverso se presenta luego de la administración del biológico inmediatamente se lo adjudican a él aunque no estén relacionados.

Las eventos, supuestamente, atribuidos a vacunación o inmunización reportados en Guatemala coinciden, en frecuencia, con los reportados por la literatura. Los ESAVI más reportados (absceso en sitio de inyección e induración en la zona de inyección) y la linfadenopatía, como lo reportaron los médicos, efectivamente están asociados con la administración de la vacuna BCG según consta en la literatura. El tercer ESAVI más reportado es la fiebre mayor de 40°C. Esta reacción puede ser parte de la respuesta del organismo a la presencia del antígeno mientras está creando la inmunidad, por ello la mayoría de las vacunas presentan esta reacción en porcentajes diversos (VOP < 1%, DPT 50%, SPR/SR 5%, etc.). Si al hecho de que la mayoría de vacunas presentan esta reacción se le suma el número de refuerzos que deben ser administrados para algunas vacunas se observa que las probabilidades de que los profesionales estén en contacto con esta reacción son grandes. El cuarto ESAVI más reportado es el llanto persistente; reacción asociada a la administración de la vacuna triple DPT la cual se ha administrado por muchos años a la población (el PAI la promueve desde 1974) y acorde al calendario de inmunización se administran 4 o más dosis por lo que es muy probable que el personal de salud haya presenciado esta reacción. Los otros ESAVI (anafilaxia, convulsiones, parálisis alteración de la conciencia) se reportan en menor cantidad y esto coincide con la literatura; por ejemplo, la reacción anafiláctica se presenta entre uno o dos casos por cada millón de dosis administradas.

Los casos de muerte súbita necesitan ser sometidos a estudios más profundos, para determinar su relación causal con la vacuna. En la encuesta se indicó que “a finales del año

2002 ingresó un niño con estos síntomas de parálisis, alteración de la conciencia y, finalmente, muerte súbita, pero los resultados no fueron concluyentes por los que no se relacionó a la vacuna con este evento...”. Los ESAVI más reportados a nivel nacional son: absceso e induración del sitio de inyección, fiebre mayor de 40°C y llanto persistente, todos coinciden con los más frecuentes según la literatura.

El 63% del personal conoce el PNF de vacunas a nivel nacional, este 63 % está integrado de la siguiente forma: 71% de los médicos generales, 93% de los pediatras, 84% de enfermeras graduadas, 49% de auxiliares de enfermería y 58% de cirujanos, auxiliares de farmacia, ginecobstetras, inspectores de saneamiento y técnicos en salud. Estos profesionales, según se reporta en las encuestas, conocen del PNF de vacunas; este conocimiento se obtiene mediante capacitación a nivel central, talleres de la dirección de área de salud, por medio de la enfermera profesional del área y el personal del PNF, por información recibida este año del PNF y/o proporcionada por el Ministerio de Salud. Estas respuestas permiten apreciar el trabajo que realizan las comisiones de monitoreo de ESAVI en las direcciones de área de salud ya que una de sus responsabilidades, difundir la importancia de notificar ESAVI. La comisión está integrada por el epidemiólogo y la enfermera profesional del área, un pediatra y una enfermera profesional del hospital nacional y al analizar las respuestas se observa que la comisión difunde esta información en las regiones Norte, Petén, Nor-oriental y Metropolitana ya que el 50% o más de los profesionales conocen el Programa de Farmacovigilancia Nacional de Vacunas mientras que en las regiones Sur-occidental, Central y Sur-oriental tienen uno o más departamentos por debajo del 50% por lo que es necesario la capacitación del personal y la difusión del monitoreo de ESAVI.

Menos de la mitad de profesionales de la salud (el 31%) reportan algún ESAVI, representa al 31% de médicos generales, el 53% de pediatras, el 30% de las enfermeras graduadas, 30% de auxiliares de enfermería y el 28% de otros (cirujanos, auxiliares de farmacia, ginecobstetras, inspectores de saneamiento y técnicos en salud). Los reportes se hacen en forma verbal o escrita. En forma escrita, los reportan por medio del formulario de notificación (Boleta amarilla) o en registros internos como los historiales clínicos. Sólo cinco profesionales, equivalente al 1.7% de la población, han utilizado la “Boleta Amarilla”. Las respuestas en las encuestas revelan un patrón repetitivo en las diferentes áreas de salud el cual indica que las enfermeras que reportan verbalmente los ESAVI a los

médicos, por lo regular, no reciben retroalimentación. Los médicos tienden a reportar el ESAVI al encargado del nivel central en la dirección de área de salud por lo que casi siempre reciben retroalimentación. El 69% del personal de salud no ha reportado ningún ESAVI.

Un alto porcentaje de profesionales nunca ha reportado un ESAVI. La razón principal por la cual, aún informados de la existencia del PNF de vacunas, no reportan ningún ESAVI es porque nunca han estado ante uno. Una de las encuestas incluía este comentario “la gente no dice nada”; este comentario hace recordar que la mayoría de las reacciones ocurren en intervalos de “4-30 días”, “1-6 semanas”, “1-12 meses”, etc. por lo que las probabilidades de que regresen al puesto de vacunación o al centro de salud son bajas y es ahí donde los pediatras y los médicos de hospitales desempeñan un rol importante en el monitoreo de ESAVI. Cuando la razón para no notificar un ESAVI es “no sabía que podía reportarlo” o “no sabía cómo o a dónde” es un índice de que se necesita la capacitación constante del personal por parte de la comisión de área ya sea para informar, resolver dudas o evaluar el programa de monitoreo de ESAVI. Pero, cuando la respuesta es “no lo creí importante” es alarmante. Si no se notifica el ESAVI no se investiga, si no se investiga, no hay una conclusión que determine la relación causal evento-vacuna, si esta información no es del dominio del personal y las personas involucradas, se pierde la confianza en los programas de inmunización y esto repercute en la calidad de vida de la población.

Con respecto a las razones: “temor a dificultades con mis colegas” y “temor a la reacción del paciente” indican que se debe enseñar al personal de salud, que cuando ocurre un evento adverso no se debe buscar culpables sino que se debe documentarlos y determinar acciones que ayuden evitarlos en el futuro.

En la mayoría de las instituciones el personal de salud cuenta con teléfono (42%), en algunos casos con computadora (28%), con menos frecuencia, con fax (19%) y en pocos lugares con acceso a Internet (12%). Esto es importante porque el PNF promueve la notificación de ESAVI vía fax o telefónica. La vía telefónica es ventajosa porque, según resultados de la encuesta, es accesible en más instituciones, pero se corre el riesgo de cometer errores al hacer llegar la información desde la comunidad al nivel central o al PNF, por otro lado el fax tiene la ventaja de que la información no sea alterada pues no hay transcripción sino que se recoge la copia de la “Boleta amarilla” pero tiene la desventaja de

que muy pocas instituciones cuentan con fax. Comentarios escritos como: “estamos en la edad de piedra”, “no tenemos nada” y otros son preocupantes porque son un obstáculo en el establecimiento de la red de notificación de ESAVI.

El PNF le da seguimiento al (o los) ESAVI notificados. Con los resultados de la investigación se elabora el informe y la conclusión final se envía por escrito a la persona que notificó y a la comisión de área de salud que corresponda. Esta retroalimentación es importante para que los involucrados sepan con certeza qué pasó y se mantenga la confianza en los programas de inmunización y también para que la persona que notifique se sienta motivado a volverlo a hacer. Pero esta retroalimentación se debe de hacer en forma rápida, esta es la razón por la que la OMS estableció un consejo de seguridad de vacunas. Por consiguiente es preciso determinar qué recursos les son accesibles al personal de salud para la comunicación aún fuera de su área de trabajo. Fuera de su área de trabajo (en su hogar u otro lugar) el personal de salud cuenta con teléfono (57%), computadora (25%), acceso a Internet (10%) y fax (8%).

La erradicación de la viruela, la polio y la disminución de casos de otras enfermedades inmunoprevenibles no son hechos que surgieron de la noche a la mañana, son fruto del esfuerzo y la responsabilidad compleja y compartida de gobiernos, industrias, personal de salud y pacientes. Para mantener la baja incidencia de enfermedades inmunoprevenibles y erradicarlas, es necesario que las personas tengan confianza en los programas de inmunización. Por ello el PNF, a través del programa de monitoreo de ESAVI, tiene el objetivo de detectar en forma temprana los ESAVI para proporcionar una respuesta rápida y apropiada a la población y al personal de salud, para reducir la repercusión negativa sobre la vacunación. La piedra angular en los programas de farmacovigilancia es la notificación pasiva por parte del personal involucrado y en Guatemala, a pesar de la creación relativamente reciente del PNF y el programa de monitoreo de ESAVI se ha logrado hacer llegar la información a más del 50% del personal de salud que labora en las cabeceras departamentales en programas de inmunización.

VIII. CONCLUSIONES

1. Los eventos adversos asociados a vacunación o inmunización más reportados por el personal de salud relacionados con programas de inmunización son absceso e induración en el sitio de inyección, fiebres mayores de 40°C y el síndrome del llanto persistente.
2. El 63% de los empleados de las diferentes áreas de salud conocen el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas.
3. El 50% o más de los profesionales de las regiones Norte, Petén, Nor-oriental y Metropolitana conocen el Programa Nacional de Farmacovigilancia de vacunas.
4. El 31% de los empleados de las diferentes áreas de salud comunican efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.
5. El 50 % del personal de salud de los departamentos de Petén, Suchitepéquez, Sololá y Jalapa reportan ESAVI; en los demás departamentos, se observa infranotificación.
6. El 69% de los profesionales no reportan ESAVI; entre las razones más citadas están: porque nunca han estado ante uno (77%), porque no sabían que podían reportarlo (8%), porque no sabía como reportarlo (5%), no lo creyó importante (3%) y por miedo a la reacción del paciente (3%).
7. La vía telefónica es el medio de comunicación más accesible para la comunicación de efectos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización por parte del personal de salud que trabaja con programas de inmunización.
8. Los medio de comunicación más factibles para retroalimentar a los profesionales de salud que informan las reacciones adversas y mantener la comunicación bidireccional son el fax e Internet.

9. Las notificaciones que se hacen de forma escrita mediante la “Boleta Amarilla” si han recibido retroalimentación por parte de los profesionales que laboran en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

10. Se evidencia la infranotificación de ESAVI a nivel nacional ya que sólo el 1.7% de los empleados los reporta.

IX. RECOMENDACIONES.

1. Se debe capacitar continuamente al personal con respecto al PNF y al monitoreo de ESAVI con la ayuda de las comisiones de área y pedirles que notifiquen cualquier evento post-vacunal.
2. De ser posible, capacitar al personal de salud en el lugar de trabajo; de esta forma se sigue más de cerca el desarrollo del profesional y se asegura su aprendizaje.
3. Hacer las capacitaciones del personal acorde a un plan con objetivos claros y actividades interactivas, para asegurar que el mensaje ha sido claro y la información es del manejo del profesional.
4. Explorar la posibilidad de capacitar al personal de salud en estudios epidemiológicos de tal forma que las notificaciones de RAM sean más documentadas y proporcionen otra fuente de información además de la notificación espontánea.
5. Las instituciones (centros de salud, hospitales y clínicas) pudieran equiparse con un fax y una computadora que tenga acceso a Internet mediante la recolecta de sus propios fondos o la búsqueda de patrocinadores.
6. Elaborar una “Boleta Amarilla” electrónica que se pueda bajar de la página del Ministerio de salud. Esto proveería la ventaja de minimizar errores por transcripción y llegará más rápido al PNF.
7. Dado que el informe y la conclusión final se dan por escrito (como parte del protocolo y para evitar malentendidos) se puede explorar la posibilidad de enviarla mediante correo electrónico al remitente.
8. Se debe promover el uso de programas de computadora preestablecidos en todas las instituciones del país, para mantener cualquier estadística relacionada con el reporte de ESAVI al día con mayor facilidad.

X. BIBLIOGRAFÍA Y SITIOS CONSULTADOS.

1. Aguilar, Isidro y Herber Gálvez. 1980. **Tratado práctico de Medicina Moderna**. Ediciones Interamericanas. Madrid. 690 págs.
2. Argentina. 2003. Residencia Farmacéutica. **Publicaciones sobre farmacovigilancia**. http://members.tripod.com/residencia_farmacia/farmacovigilancia.htm
3. Argentina. 2002. Ministerio de Salud. **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**. www.anmat.gov.ar
4. Asturias, Pedro. 1990. “**Efectividad de la vacuna contra el sarampión en el área rural de San Juan Sacatepéquez, Guatemala**”. Tesis Universidad Francisco Marroquín. Guatemala. Facultad de Medicina. 73 págs.
5. Bermudez, Rigoberto. 1988. “**Factores de aceptación y rechazo de las vacunas por la comunidad en el área rural y sus soluciones**”. Tesis Universidad Francisco Marroquín. Guatemala. Facultad de Medicina. 85 págs.
6. Bogotá. 2003. Fundación Santa Fe de Bogotá. **Programa de Farmacovigilancia**. <http://www.abcmedicus.com/articulo/id/166/pagina/3/farmacovigilancia.html>.
7. Bolivia. 2000. Ministerio de Salud y Previsión Social. **Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia**. Dirección General de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos y Laboratorios. http://www.sns.gov.bo/boIsns/FARMAW/UNIMED/Reg_fcv.htm.
8. Costa Rica. 2002. **Reseña Histórica de la farmacovigilancia en Costa Rica**. San José, Costa Rica. <http://www.gcth-sida.org/farmacovigilancia.htm>
9. Diccionario Médico. <http://www.buenasalud.com/dic/DicSearchResults.cfm>
10. Dudley, Weel. 1999. **Epidemics. Opposing viewpoints**. Editorial Greerhaven. SanDiego, California. 121 págs.

11. España. 2001. Ministerio de Sanidad y Consumo. **El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)**.
12. España. 2003. **El origen de la farmacovigilancia**. Ministerio de Salud Pública de Galicia. <http://mrsplx2.usc.es/revista/asp6.html>
13. Fishbein, Michael. 1967. **Enciclopedia familiar de la medicina y la salud**. Stuttman editores. Nueva York.
14. Guatemala. 2003. **Manual de normas técnicas y procedimientos para el monitoreo de ESAVI**. Ministerio de Salud y Asistencia Social.
15. Guatemala. 1999. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **Código de Salud. Decreto 90-97**. 2da edición. 34 págs.
16. Guatemala. 1999. Ministerio de Salud y Asistencia Social. **“Boletín epidemiológico Nacional”**. 28 págs.
17. Guatemala. 1999. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **Reglamento para el control de los medicamentos y productos afines**. Acuerdo gubernativo número 712-99. 56 págs.
18. Guatemala. 2000. Ministerio de Salud y Asistencia Social. **Plan Nacional de Salud 2000-2004**. 53 págs.
19. Guatemala. 2002. Corte de constitucionalidad. **Constitución Política de la República de Guatemala**. 213 págs.
20. Hernández, Oscar. 1998. **“Análisis de las coberturas de vacunación en el área de salud de Totonicapán”**. Tesis Universidad de San Carlos. Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas. 56 págs.
21. Leal, Mildred. 1995. **“Participación de las enfermeras de la región metropolitana de salud, dentro del componente educativo en las jornadas nacionales de vacunación”**. Tesis Universidad Mariano Gálvez. Guatemala. Facultad de Enfermería. 58 págs.
22. **Leyes y Reglamentos**. 1994. Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. 4ta. Edición. Guatemala. 45 págs.

23. Mollet, J. McDonald, N. Cashman, R. Pless. 2000, **Vigilancia de la seguridad de las vacunas: evaluación de las notificaciones de episodios adversos por un comité consultivo de expertos**. Bulletin of the World Health Organization, 78(2):178185. <http://www.who.int/bulletin/digests/spanish/number3/bu0244.pdf>.
31. OMS. 1999. **Vaccin Safety**. http://www.who.int/vaccines-surveillance/ISPP/ISPP_docs/wer7441.pdf.pdf
25. Padilla, Beatriz. 1996. **“Como influyen en las bajas coberturas de vacunación de niños menores de 5 años, los conocimientos, actitudes y prácticas de vacunación que tienen las madres y los prestadores del servicio de salud del municipio de Santa Cruz Quiché, departamento de el Quiché”**. Tesis Universidad Mariano Gálvez. Guatemala. Facultad de Enfermería. 42 págs.
26. Pérez, Adrian. y MarceloGonzález. 2002. **“Comentarios sobre la seguridad de las vacunas”**. Argentina.
27. Picazo. Johan. 2002. **Guía práctica de vacunaciones**. Capítulo 2. Departamento de Microbiología Médica del Hospital Clínico San Carlos. Madrid. www.vacunas.net
28. Picazo. Johan. 2002. **Guía práctica de vacunaciones**. Capítulo 4. Departamento de Microbiología Médica del Hospital Clínico San Carlos. Madrid. www.vacunas.net
29. Pivaral, Pedro. 1987. **Eficacia de la inmunización oral contra la poliomiélitis en recién nacidos pretermino**. Tesis Universidad Francisco M.arroquín. Guatemala. Facultad de Medicina. 87 págs.
30. Rivera, José. 1985. **“Evolución de la Salud Pública en Guatemala”**. Departamento de artes gráficas del Ministerio de Salud y Asistencia Social. Guatemala. 87 págs.
31. Ruano, Yanira. 2003. **Reseña Histórica del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala**. Ministerio de Salud. Guatemala. 4 págs.
32. Uppsala. Octubre 2002. Uppsala Monitoring Center. **Uppsala reports**. 35 págs.
33. Velásquez, Oscar. 1989. **Determinación sérica de anticuerpos maternos contra sarampión en infantes de San Juan Sacatepéquez, Guatemala**. Tesis Universidad Francisco Marroquín. Guatemala. Facultad de Medicina. 56 págs.

ANEXO 1

A. REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

1. Reacciones adversas locales. Suelen aparecer durante las 48 horas posteriores a la inyección y ceder espontáneamente en 1-2 días:

a) Dolor. Se origina por irritación del tronco, raíz o terminación de un nervio sensorial.

b) Eritema. Enrojecimiento de la piel en manchas desiguales producido generalmente por causas externas como el contacto con químicos irritantes que componen las vacunas.

c) Induración y edema. Un edema es la acumulación anormal de líquido en los espacios intercelulares de los tejidos o en distintas cavidades corporales (peritoneo, pleura, articulaciones, etc.). En algunos casos se extienden más allá de la articulación más próxima.

d) Nódulo cutáneo. 5-10% de los vacunados vía parenteral. Persiste semanas y desaparece sin secuelas. Más habitual con las vacunas absorbidas con aluminio: DTPw (trivalente difteria-tétanos-pertussis), DT (bivalente difteria-tétanos y Td (bivalente tétanos-difteria para adultos). Nódulo es una lesión de consistencia sólida, mayor de 0,5 cm. de diámetro ubicada en la hipodermis. En general no se produce alteración de la epidermis que la recubre.

e) Pápulas y vesículas localizadas. Aparece en el 3-4% de los vacunados de varicela (18). Pápula es un sobrelevación de las capas más superficiales de la piel y vesícula es la formación cutánea caracterizada por ampollas de escaso diámetro, 1 a 3 milímetros. Pueden producirse por alergias de contacto, reacción alérgica a drogas o algunas enfermedades sistémicas (varicela, Herpes Zoster).

f) Adenopatías regionales. Está provocada casi exclusivamente por la vacuna BCG (Bacilo Calmette Guerin usada para la tuberculosis), en el 6-12% de los vacunados, especialmente en lactantes o niños pequeños pudiendo aparecer varios meses o años después de la administración de la vacuna. Las adenitis supuradas fistulizan con frecuencia 2-17 meses después de la vacunación y evolucionan cerrándose o supurando de forma intermitente. Algunos pacientes, pueden presentar una reacción local más intensa e inespecífica, sin que ello contraindique la vacunación ni la reducción de dosis. Los antecedentes de reacciones locales a las dosis anteriores de una vacuna pueden prever una reacción a esta dosis siempre que se trate de la misma vacuna. A estos pacientes se les puede prescribir de forma preventiva la administración de un antipirético o antihistamínico antes o inmediatamente después de la vacunación. Adenopatía es el agrandamiento anormal de los ganglios linfáticos. Puede acompañarse de dolor, aumento de la consistencia, adherencia a planos profundos, etc.

2. Reacciones adversas sistémicas

- a) Fiebre. Elevación anormal de la temperatura en el cuerpo humano. La temperatura normal es de 37°C.

- b) Erupciones cutáneas. Exantema generalizado (de breve duración, que se inicia al 6°-12° día de la vacunación en el 5-10% de vacunados antirrubéola, 2-5% antisarampión y triple vírica), polimorfo o urticaria (triple vírica, DTPw, antiHib (anti influenza tipo b) y antirrábica). Exantema es la alteración difusa de la coloración cutánea, caracterizada por eritema, con sobreelevación de las capas más superficiales de la piel (pápulas), vesículas, etc.

- c) Signos articulares. Son provocados por diversas vacunas (sobre todo antirrubéola, DTP, antivariola, etc). Consisten en artralgiyas que aparecen a los 7-21 días de la vacunación que se resuelven espontáneamente en 2-3 semanas. Afectan sobre todo a las articulaciones periféricas. Se dan en el 11-25% de las mujeres jóvenes vacunadas de rubéola (generalmente de muy poca intensidad).

- d) Adenopatías generalizadas. En vacuna antisarampión, antirrubéola (15-20% de los vacunados, a los 3-20 días) y antirrábica.
- e) Afectación del estado general. Clínica inespecífica (anorexia, somnolencia, intranquilidad, etc) frecuente tras las vacunas DTPw, DT y antigripal. La vacuna antitífica-paratífica TAB es la que con mayor frecuencia e intensidad suele provocarlos.
- f) Lipotimias. Pérdidas pasajeras del conocimiento producido por una depresión de la acción cardíaca causada por algún factor del medio como un shock mental derivado de una sensación de dolor o espanto conocidos también como desmayos. Perdida transitoria de la conciencia producida por un déficit súbito en la circulación cerebral. En general son cuadros benignos a menos que estén producidas por arritmias cardíacas, en cuyo caso requieren diagnóstico y tratamiento específico. Ocurren secundarias a una reacción vagal producida por la inyección.

B. REACCIONES ADVERSAS MENOS FRECUENTES.

I. Reacciones adversas locales.

- a) Reacciones secundarias que se presentan como consecuencia del empleo inadecuado de la vacuna por técnica deficiente o contaminación: reacción inflamatoria, absceso, infecciones localizadas secundarias, etc.
- b) Queloide. Hipertrofia de tejido cicatrizal que generalmente se desarrolla siguiendo a cualquier apertura de la piel como un pinchazo. Complicación tardía de las vacunas por escarificación (BCG). Se puede producir por inyección intradérmica de la BCG sobre todo en niños de raza negra.
- c) Reacciones de hipersensibilidad tipo III. Origina una reacción local importante con inflamación y dolor que puede acompañarse de síntomas generales. La administración repetida en intervalos inferiores a 10 años una vez cumplida la primovacuna de toxoide diftérico y tetánico es la causa más frecuente. La

administración de una dosis de refuerzo de la vacuna antineumocócica antes del plazo indicado puede también provocar esta reacción.

d) Reacciones de hipersensibilidad retardada (tipo IV): Se manifiestan por una reacción inflamatoria localizada en el punto de inyección. Provocadas por algunos componentes de las vacunas (timerosal, neomicina, estreptomina, etc.).

2. Reacciones sistémicas.

a) Enfermedad por el agente vacunal. Las vacunas de gérmenes vivos atenuados pueden provocar cuadros clínicos atenuados de la enfermedad natural.

Excepcionalmente cursan con la clínica propia de la enfermedad natural sobre todo en inmunocomprometidos (ejemplo: parálisis poliomiélica secundaria a vacuna antipolio tipo Sabin). La vacunación antiparotiditis con virus atenuados de la cepa Urabe Am-9 se ha asociado con la aparición de meningitis asépticas leves y autolimitadas. La vacuna BCG puede desencadenar una enfermedad tuberculosa, en 0,1/100.000 vacunados con una mortalidad del 50%.

b) Reacciones de hipersensibilidad tipo I. Reacción resultante de una sensibilización previa a alguno de los componentes del preparado vacunal.

Excepcionalmente la puede provocar cualquier vacuna parenteral a los 10-20 minutos de la vacunación. Se manifiesta como una reacción anafiláctica. Puede aparecer en pacientes con historia previa de anafilaxia al huevo (si son vacunados frente a la gripe, fiebre amarilla, sarampión o parotiditis) u otros componentes de las vacunas (antibióticos, conservantes, mercuriales, etc.).

c) Reacciones de hipersensibilidad tipo II. Excepcionalmente (ejemplo: trombocitopenia tras vacunación DTPw).

d) Infección secundaria. Por administración con técnica incorrecta.

e) Muerte súbita. No existe evidencia de una relación causal con la vacunación antipertussis o DTPw.

C. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS.

1. Encefalopatía. Aparece dentro de las 72 horas tras la vacunación. Debe presentar al menos dos de las tres condiciones siguientes: convulsiones, alteración severa del nivel de conciencia de un día o más de duración o cambios de comportamiento de un día o más de duración.

2. Encefalitis. Se notificará cuando aparezca dentro de una a cuatro semanas tras la vacunación. Puede aparecer tras la administración de las vacunas DTPw, sarampión (encefalomielitis posvacunación en 1 caso/1.000.000 de dosis), parotiditis (0,4 casos/1.000.000 dosis) y fiebre amarilla (raras veces, en lactantes menores de nueve meses, durante la segunda semana posterior a la vacunación).

3. Convulsiones. Contracción violenta e involuntaria de los músculos.

a. Febriles. Como las restantes causas etiológicas capaces de provocar una reacción febril intensa, cualquier vacuna puede desencadenar convulsiones febriles.

b. No febriles. Se considerará que se trata de crisis convulsivas secundarias a la vacunación si el paciente no había presentado con anterioridad convulsiones afebriles o con temperatura inferior a los 38.5°C, si la primera convulsión ocurre dentro de los 15 días siguientes a la administración del preparado vacunal (en el caso de las vacunas del sarampión, rubéola o parotiditis) o dentro de los tres días siguientes en el caso del resto de vacunas.

4. Hipotonía y disminución del estado de alerta. Episodios colapsiformes en los que se combinan de forma variable clínica de hipotonía-adinamia como: flaccidez, palidez o

administración de una dosis de refuerzo de la vacuna antineumocócica antes del plazo indicado puede también provocar esta reacción.

d) Reacciones de hipersensibilidad retardada (tipo IV): Se manifiestan por una reacción inflamatoria localizada en el punto de inyección. Provocadas por algunos componentes de las vacunas (timerosal, neomicina, estreptomina, etc.).

2. Reacciones sistémicas.

a) Enfermedad por el agente vacunal. Las vacunas de gérmenes vivos atenuados pueden provocar cuadros clínicos atenuados de la enfermedad natural.

Excepcionalmente cursan con la clínica propia de la enfermedad natural sobre todo en inmunocomprometidos (ejemplo: parálisis poliomiélica secundaria a vacuna antipolio tipo Sabin). La vacunación antiparotiditis con virus atenuados de la cepa Urabe Am-9 se ha asociado con la aparición de meningitis asépticas leves y autolimitadas. La vacuna BCG puede desencadenar una enfermedad tuberculosa, en 0,1/100.000 vacunados con una mortalidad del 50%.

b) Reacciones de hipersensibilidad tipo I. Reacción resultante de una sensibilización previa a alguno de los componentes del preparado vacunal.

Excepcionalmente la puede provocar cualquier vacuna parenteral a los 10-20 minutos de la vacunación. Se manifiesta como una reacción anafiláctica. Puede aparecer en pacientes con historia previa de anafilaxia al huevo (si son vacunados frente a la gripe, fiebre amarilla, sarampión o parotiditis) u otros componentes de las vacunas (antibióticos, conservantes, mercuriales, etc.).

c) Reacciones de hipersensibilidad tipo II. Excepcionalmente (ejemplo: trombocitopenia tras vacunación DTPw).

d) Infección secundaria. Por administración con técnica incorrecta.

e) Muerte súbita. No existe evidencia de una relación causal con la vacunación antipertussis o DTPw.

C. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS.

1. Encefalopatía. Aparece dentro de las 72 horas tras la vacunación. Debe presentar al menos dos de las tres condiciones siguientes: convulsiones, alteración severa del nivel de conciencia de un día o más de duración o cambios de comportamiento de un día o más de duración.
2. Encefalitis. Se notificará cuando aparezca dentro de una a cuatro semanas tras la vacunación. Puede aparecer tras la administración de las vacunas DTPw, sarampión (encefalomielitis posvacunación en 1 caso/1.000.000 de dosis), parotiditis (0,4 casos/1.000.000 dosis) y fiebre amarilla (raras veces, en lactantes menores de nueve meses, durante la segunda semana posterior a la vacunación).
3. Convulsiones. Contracción violenta e involuntaria de los músculos.
 - a. Febriles. Como las restantes causas etiológicas capaces de provocar una reacción febril intensa, cualquier vacuna puede desencadenar convulsiones febriles.
 - b. No febriles. Se considerará que se trata de crisis convulsivas secundarias a la vacunación si el paciente no había presentado con anterioridad convulsiones afebriles o con temperatura inferior a los 38.5°C, si la primera convulsión ocurre dentro de los 15 días siguientes a la administración del preparado vacunal (en el caso de las vacunas del sarampión, rubéola o parotiditis) o dentro de los tres días siguientes en el caso del resto de vacunas.
4. Hipotonía y disminución del estado de alerta. Episodios colapsiformes en los que se combinan de forma variable clínica de hipotonía-adinamia como: flaccidez, palidez o

cianosis, fiebre, disminución o pérdida de conciencia o hipersomnía prolongada que aparecen antes de las 10 horas tras la administración de la vacuna DTPw (menos de 1 caso/1000 vacunados). Suelen durar minutos u horas, desapareciendo generalmente sin secuelas. Son reacciones idiosincrásicas para las que no existe explicación conocida, que se suponen provocadas por el componente *pertussis* (Pw). También se han observado tras la administración de DT.

5. Polineuropatía. Complicación excepcional provocada, sobre todo, por la inyección de vacunas de virus vivos atenuados en inmunodeficientes. Se han descrito tras la vacunación contra la poliomielitis, sarampión, rubéola y el tétanos (0,4 casos/1.000.000 de dosis de toxoide tetánico, casi siempre después de repetidas inoculaciones, apareciendo el cuadro clínico en los 14 días siguientes a la vacunación, con una evolución favorable en general).

6. Síndrome del llanto persistente. Se presenta en lactantes de 3-6 meses, a las 6-10 horas tras la vacunación contra la tos ferina (Pw) (0,5-6 casos/10.000 vacunados). Cursa con llanto inconsolable, de intensidad y timbre anormal o con gritos de estridencia atípica, de minutos u horas de duración que suelen remitir espontáneamente.

D. OTRAS REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS.

1. Aparato locomotor. Se ha descrito osteomielitis asociada a la vacunación con BCG en recién nacidos, lactantes pequeños o niños inmunodeficientes (1 caso / 1.000.000 vacunados), y suele aparecer entre 8 y 16 meses tras la vacunación.

2. Aparato respiratorio. Puede aparecer afectación de vías respiratorias altas y medias tras la vacuna contra la varicela, sarampión y rubéola. En niños afectos de graves i inmunodeficiencias se ha descrito la aparición de neumonías tras la aplicación de la vacuna del sarampión.

3. Aparato circulatorio. Se observan alteraciones inespecíficas del electrocardiograma en tres de cada cien vacunados de DTP. También se han descrito casos excepcionales de taquicardia paroxística ventricular y miocarditis tras la administración de DTPw.
4. Sistema hematopoyético. Es posible la aparición de trombocitopenia tras la vacunación de DTPw, antisarampión y antirrubéola.
5. Sistema inmunitario. Las vacunas antisarampión y antirrubéola pueden provocar una depresión transitoria de la inmunidad celular, inhibiendo la reacción tuberculínica y la inmunidad mediada por las células frente a *Cándida*.
6. Aparato digestivo. Puede aparecer dolor abdominal y diarrea leve y de corta duración tras la vacunación antipoliomielitis oral tipo Sabin, sobre todo en niños mayores y adultos.
7. Órganos sensoriales. Se han comunicado casos esporádicos de sordera tras la vacunación antiparotiditis. La vacuna antisarampión puede producir reacciones oculares, sobre todo conjuntivitis y muy raras veces retinopatía difusa y neuritis óptica, la cual también puede aparecer tras la vacunación antirrubéola.
8. Aparato genitourinario. Algunos trastornos renales (proteinuria, nefritis aguda hematórica y excepcionalmente, síndrome nefrótico o anuria transitoria), se han relacionado con la administración de las vacunas DT, antidiftérica y TAB.

ANEXO 2

ANEXO X

Centro de Atención al Paciente con Síndrome de Vacunación e Infección (CASAVI)

Nombre de Salud: _____ FECHA DE NOTIFICACION: DIA _____ MES _____ AÑO _____
 Fecha de Nacimiento: _____ FECHA DE CONSULTA: DIA _____ MES _____ AÑO _____
 Fecha de Nacimiento: _____ FECHA DE NACIMIENTO: DIA _____ MES _____ AÑO _____
 Número Afiliación: _____
 Nombre del Padre o Madre: _____

Eventos Notificables	DT	CPV	VAS	TC	TT	BCG	TRES VIRAL
	DOSIS 1 2 3 RI A2 Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 2 3 RI A2 Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 2 3 RI Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 2 3 RI Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 2 3 RI Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 Fecha Vacunación Dia Mes Año	DOSIS 1 RI Fecha Vacunación Dia Mes Año
Más Comunes							
1. Fiebre mayor de 38 grados C	24 F						
2. Rash	6 a 14 d						
3. Irritabilidad	1 a 2 d						
4. Llanto persistente	2 a 7						
5. Alteración de conciencia	3 d						
6. Colapso	2 d						
7. Espasmo articular	6 d						
8. Parestias	30 d						
9. Aparición de	12 d						
10. Reacción alérgica	3 días						
11. Convulsión	1 a 4 d						
12. Otros							

En el caso de que el paciente sea menor de 6 meses de edad, se debe registrar en el formulario de notificación de eventos adversos a las vacunas (EAV) de la siguiente manera:

Nombre del niño: _____
 Fecha de nacimiento: _____
 Fecha de notificación: _____
 Nombre del médico: _____
 Firma: _____
 Fecha: _____

ANEXO 3

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACEÚTICA

**ENCUESTA AL PERSONAL DE SALUD RELACIONADO CON PROGRAMAS
DE INMUNIZACIÓN.**

El presente instrumento es parte del trabajo de investigación “Evaluación del nivel de cumplimiento del reporte de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI) por parte del personal de salud en Guatemala”, que se efectúa en el Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala.

Por este motivo solicito su valiosa colaboración, en el sentido de responder las preguntas que se plantean a continuación, marcando con una “x”, la opción que según su opinión corresponda. La información que se obtenga mediante este instrumento, contribuirá al desarrollo del trabajo planteado y será de uso confidencial .

1. Profesión

 Médico General Pediatra

Enfermera Graduada

Auxiliar de enfermería

 Otro. Especifique: _____

2. Lugar de trabajo

 Hospital Nacional Clínica privada

Hospital Privado

Centro de Salud

 Otro. Especifique: _____

3. Tiempo trabajar en programas de inmunización: ____ años.

4. Dirección de Área de salud para la cual labora: _____

5. Recursos con que dispone para efectuar su trabajo.

 Teléfono Fax Computadora Acceso a Internet

6. Recursos que le son accesibles para la comunicación fuera de su área de trabajo.

- Teléfono Computadora
 Fax Acceso a Internet

7. ¿Tiene información acerca del de los objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Vacunas en Guatemala?

- Sí No

¿Cómo se enteró?: _____

8. Sabe usted, ¿qué es un evento supuestamente asociado a vacunación o inmunización (ESAVI)?

- Sí No

Escriba una definición de evento supuestamente asociado a vacunación o inmunización : _____

9. ¿Alguna vez ha reportado algún evento supuestamente asociado a vacunación o inmunización (ESAVI)?

- Sí No

10. ¿Qué tipo de evento supuestamente asociado a vacunación o inmunización ha reportado?

- Absceso en sitio de inyección
 Induración en la zona de inyección.
 Linfadenopatía.
 Anafilaxia.
 Convulsiones (ataques).
 Llanto persistente.
 Parálisis.
 Síndrome de choque tóxico.
 Muerte súbita.
 Fiebre mayor de 40 °C
 Alteración de la conciencia

Otro. Especifique: _____

11. ¿Cuál es la razón por la cual no ha reportado eventos supuestamente asociados a vacunación o inmunización (ESAVI)? (puede marcar más de una opción)

- nunca he estado ante un problema de reacción adversa al medicamento.
- no sabía que podía reportarlo.
- sabía que debía reportarlo pero no sabía cómo o a dónde.
- no tuve tiempo.
- no lo creí importante.
- miedo a dificultades con mis colegas.
- miedo a la reacción del paciente.
- tuve miedo a ser demandado.
- Otro. Especifique: _____

12. Si ha reportado algún evento supuestamente asociado a vacunación o inmunización (ESAVI) :

- ¿A quién reportó?

- ¿Utilizó algún documento específico?
 Sí No
- Si su respuesta anterior fue sí, ¿Qué tipo de formulario u otro utilizó?

- ¿Tuvo problemas para llenar el formulario?
 Sí No
- ¿Qué problema? _____
- ¿Recibió información acerca del caso por parte de la persona o institución que le dio seguimiento?
 Sí No

13. ¿Considera importante reportar los eventos supuestamente asociados a vacunación o inmunización (ESAVI)?

- Sí No

¿Por qué? _____

¡Gracias por su valioso tiempo y cooperación!