**24. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO TEMPORALMENTE**

**ASOCIADO A LA VACUNACIÓN**

1. **Propósito**

1.1 Sistematizar la notificación de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) en

los niveles técnico-administrativos del Sistema Nacional de Salud.

1. **Alcance**

2.1 A nivel interno del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) el procedimiento es aplicable a la Dirección General, a la Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia, a la Subdirección Técnica de Salud de la Infancia, a la Subdirección de Coordinación y Operación del CONAVA (Consejo Nacional de Vacunación) y la Jefatura del Departamentode Vacunación y Red de Frío.

* 1. A nivel externo, el procedimiento es aplicable a los servicios estatales de salud de las 32 entidades federativas así como, las áreas técnicas del Programa de Vacunación Universal, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV),la Dirección General Adjunta de Epidemiologia (DGAE), centros estatales de farmacovigilancia.

1. **Políticas de operación, normas y lineamientos**
   1. El CeNSIA establecerá los Lineamientos para la atención de los ETAV con base en los Programas de Acción de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.
   2. La Subdirección deCoordinación y Operación del CONAVA definirá, autorizará y emitirá los Lineamientos, para el seguimiento y monitoreo de los ETAV.
   3. Para la notificación de los eventos leves, sedeberácompletar el formato ETAV-1 yse notificarán semanalmente a la DGAE en el Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades (SUIVE-1-2007, en el grupo de otras enfermedades de notificación inmediata).
   4. Para la notificación de los eventos moderados y graves,se deberá completar el formato ETAV-1 y se deberán notificar en las primeras 24 horas luego de que se tenga conocimiento del caso y posteriormente conforme avanza la investigación se llenará el formato ETAV -2.
   5. La notificación a la DGAE y al CeNSIA debe hacerse por cualquierade los siguientes medios: correo electrónico, a las siguientes direcciones electrónicas [etav2011@gmail.com](mailto:etav2011@gmail.com), [epv@dgepi.salud.gob.mx](mailto:epv@dgepi.salud.gob.mx), a los teléfonos del CENSIA (01 55) 5680 1208 extensión 277, fax 5593 1144, o a los teléfonos de la DGAE: (01 55) 5593 4399, 01 800 0044800.
   6. Se deben notificar todos los eventos moderados y graves, todos los eventos por asociación epidemiológica, todas las defunciones que ocurran dentro de los 30 días posteriores a la vacunación, todos los casos de hospitalización relacionados con la aplicación de vacunas dentro de los 30 días posteriores a la vacunación, todos los eventos que causen discapacidad, los rumores, los eventos que afectan a un grupo de personas (*clusters*) y todos los eventos relacionados con errores técnicos.
   7. El Comité Nacional de Expertos en los ETAV, se reunirá al menos tres veces por año, cada integrante opinará acerca del caso y en consenso seemitirá la dictaminación del caso de acuerdo a la clasificación epidemiológica correspondiente.
2. **Descripción del procedimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Secuencia de Etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 1.0 Detección, clasificación y notificaciòn de un ETAV | * 1. Identifica en consulta externa o en urgencias alpaciente que presente un ETAV, lo clasifica clínicamente y notifica a través del formato ETAV 1-2 ala autoridad inmediata superior, si se clasifica como grave seguir procedimiento no. 11. * Formato ETAV 1 y 2 | Personal de salud de las unidades médicas, médico epidemiólogo jurisdiccional y estatal. |
| 2.0 Recepción del Formato ETAV 1 y 2 | * 1. Recibe el formato ETAV 1 y 2, los expedientes y genera una lista mensual y los envía a CeNSIA * Expediente * Lista mensual | Epidemiólogo Federal |
| 3.0 Recepción de lista mensual y expedientes | * 1. Recibe todas las notificaciones y expedientesenviadas por la DGAE y por otras instituciones notificantes a través de cualquier medio de notificación: fax, teléfono, correo electrónico, correo postal, ingresa los datos a la base y los clasifica, realiza el seguimiento del ETAV grave * ETAV grave | CeNSIA  (área técnica) |
| 4.0 Recibe el ETAV grave | * 1. Solicita la información necesaria para la evaluación de causa, se comunica a través de oficio, correo electrónico y vía telefónica con el notificador inicial,se prepara el caso clínico y convoca a reunión al comité de expertos. * Presentación de casos clínicos | CeNSIA  (área técnica) |
| 5.0 Recepción del caso clínico | * 1. Analizan los casos clínicos, se reúnen en el CeNSIA y dictaminan los casos clínicos según su asociación epidemiológica (ver definiciones en el glosario de este procedimiento). * Dictamen del caso | Comité de expertos |
| **Secuencia de Etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 6.0 Se recibe caso clínico dictaminado | * 1. Recibe los dictámenes de los casos y actualiza la base datos, elabora y envía la conclusión a todos los involucrados del caso, se elabora un reporte de los resultados de valoración y evaluación de los ETAV que se recibieron en un periodo de seis meses y lo envía al CNFV, DGAE y SPPS, por correo electrónico, correo postal, fax o en persona, en el caso de los ETAV graves, se envía la información al CNFVinmediatamente. * Base de datos actualizada | CeNSIA  (área técnica) |
| 7.0 Recepción de la base de datos actualizada | * 1. Realiza estadística descriptiva y genera gráficos de frecuencia de los ETAV * Reporte de resultados | CeNSIA  (Área Técnica) |
| 8.0 Recepción de los resultados | * 1. Realiza reuniones con los responsables estatales del Programa de Vacunación Universal de las 32 Entidades Federativas y con las Instituciones del Sector Salud, donde se les presenta la información generada del Sistema de Vigilancia de los ETAV, se emiten informes de los ETAV para el CONAVA cada año y en el caso de los eventos graves de manera inmediata. * Presentación de resultados | CeNSIA  (Dirección General, Dirección del PASIA y Subdirección de Coordinación y Operación del CONAVA) |
|  | **TERMINA PROCEDIMIENTO** |  |

1. **Diagrama de flujo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Servicios Estatales de Salud** | **DGAE** | **CeNSIA** | **Comité de Expertos ETAV** |
| Se presenta un ETAV  Detección,atención y clasificación de un ETAV  1  Formato ETAV 1 y 2 | Expediente del paciente  Lista mensual  Recepción del formatoETAV 1 y 2  2 | 3  Recepción de lista mensual y de expedientes  ETAV grave  Recibe el ETAV grave  4  Presentación de casosclínicos  Recepción del caso clínico  5  Dictamen de caso | A  Base de datos actualizada  Se recibe caso dictaminado  6 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Servicios Estatales de Salud** | **DGAE** | **CeNSIA** | **Comité de Expertos ETAV** |
| Termino  Presentación de los resultados  Recepción de los resultados  8  Recepción de la base de datos actualizada |  | A  7  Reporte de resultados |  |

1. **Documentos de referencia**

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | **Código (cuando aplique)** |
| Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. D.O.F. 19 de Enero de 2004. | 1C.7.1 |
| Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado el 10 de enero de 2011. | 1C.7.2 |
| Manual de Organización Específico del CeNSIA, 2012, con base a la estructura refrendada del 1ro., de enero de 2012. | 3C.12.2 |
| Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. Febrero de 2008. | 3C.12.3 |
| Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación, Manual de procedimientos técnicos.CONAVA. México 2002. | 7S.4.1.1.2 |
| NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.D.O.F. 15 de Noviembre de 2004. | 14S.7 |
| NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica. D.O.F. 11de Octubre de 1999. | 6S.5 |

1. **Registros**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
| Formato de notificación ETAV 1 y ETAV 2 | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Expedientes de pacientes que presentaron ETAV graves | 5 años | Subdirección de área | 16.S.3 |
| Base de datos ETAV-CeNSIA | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Resolución del Comité | 5 años | Subdirección de área | 7S.8.1.1 |
| Acuse de intercambio de información con CNFV | 5 años | Subdirección de área | NA |
| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
| Oficio de invitación al Comité Nacional de los ETAV | 5 años | Subdirección de área | 7S.8.1.1 |

1. **Glosario**
   1. **Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación (ETAV)**: manifestaciones clínicas en un apersona vacunada y que se presentan dentro de los 30 días siguientes a la administración de una o más vacunas, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.
   2. **Clasificación Clínica:**

* **Leves**: Se consideran eventos leves las manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas o las manifestaciones sistémicas, y que se tratan ambulatoriamente y no dejan secuelas.
* **Moderados**: Los eventos moderados son las manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo.
* **Graves**: Dentro de la categoría de graves están las manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, u ocasionan la muerte.
  1. **Clasificación por tipo de asociación epidemiológica:**
* **ETAV causales**: Evento ocasionado por la administración de la vacuna y que requiere ser demostrado por los hallazgos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.
* **ETAV coincidentes**: Son incidentes médicos que habrían ocurrido de igual manera en el individuo con o sin la aplicación de la vacuna, como, por ejemplo, crisis convulsivas por epilepsia.
* **ETAV por errores técnicos**: Son incidentes médicos que fueron causados por errores en el transporte, almacenamiento, manejo, o administración de la vacuna. El error es generalmente causado por el vacunador (por ejemplo, absceso séptico en el sitio de la inyección). En general, pueden prevenirse mediante capacitación y adiestramiento adecuado del personal y con el suministro de equipo para inyección, desechable y estéril.
* **ETAV desconocido:** Es un evento en donde no se conoce la causa que lo provoca.
  1. De acuerdo con los niveles técnico-administrativos del Sistema Nacional de Salud, de otras instancias comunitarias y del ámbito geográfico se ejerce a través de los siguientes niveles:

a) Operativo (local)

b) Jurisdiccional o zonal (municipal)

c) Estatal (delegacional o intermedio o regional)

d) Nacional

* 1. El Comité de Expertos estará compuesto por médicos especialistas expertos en el tema como lo son: especialistas en salud pública, Epidemiólogos, Pediatras, infectólogos, Neurólogos, Neonatólogos, Inmunólogos y de Farmacovigilancia.

1. **Cambios de esta versión**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
| No aplica | No aplica | No aplica |

1. **Anexos**
   1. Formato Interinstitucional de Estudio y Seguimiento de los ETAV (formato ETAV-1 y ETAV-2)
   2. Lista del Comité de Expertos
   3. Formato para dictaminación