



133 años 1892 2025

Instituto de Salud Pública de Chile

Manual del Sistema de Vigilancia Integrada para reporte de ESAVI Profesional.

Manual dirigido a los profesionales de la salud para la notificación de “Eventos Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización” (ESAVI).

ÍNDICE

I – INTRODUCCIÓN 3

II – OBJETIVO DE ESTE MANUAL..... 4

III – NOTIFICACIONES 5

1) Ingreso de notificaciones6

 a) Paso 1: Información de la notificación7

 b) Paso 2: Información del paciente8

 c) Paso 3: Información del ESAVI16

 d) Paso 4: Vacunas y Concomitantes23

 e) Paso 5: Consecuencia del ESAVI31

 f) Paso 6: Información del notificador37

2) Solicitud de aclaración y responder aclaración38

3) Enviar seguimientos.....45

4) Flujo de la notificación47

5) Módulo de Estadísticas.....49

6) Informe mensual Titulares Registro Sanitario (TRS).....54

IV – ARCHIVOS ADJUNTOS..... 55

1) Subir Archivos Al Sistema55

2) Pasos para adjuntar un archivo en la notificación55

3) Crear Archivo Comprimido (Zip)57

V – GLOSARIO 58

1) Abreviaciones.....58

2) Definiciones59

VI – CONSULTAS SOBRE USO DEL SISTEMA..... 64

VII – INFORMACIÓN DE INTERÉS 66

I – INTRODUCCIÓN

Las vacunas son elaboradas bajo estrictas normas sobre la base de la eficacia, seguridad y calidad, por lo que deben ser sometidas a pruebas exhaustivas y rigurosas antes de poderlas introducir en un país. Una vez que están en uso, deben seguir sujetas a una vigilancia continua para garantizar que son seguras para la población¹, ya que pueden presentarse Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Es importante que el personal de salud pueda identificar de manera temprana estos eventos para notificar oportunamente, brindar una atención adecuada al paciente y responder inquietudes que puedan presentarse por la comunidad respecto al uso de vacunas. Luego de realizar la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se verifica que sea un reporte válido para posteriormente clasificar la seriedad del evento. De acuerdo a esto se realiza solicitud de aclaración del caso y se deriva al Equipo de Farmacovigilancia de Vacunas. Adicionalmente, se realiza retroalimentación masiva, a los notificadores a través de la publicación de estadísticas en la página web del ISP y la comunicación de notas informativas e informes técnicos por el mismo medio.

¹ Vacunas e inmunización: la seguridad de las vacunas [Internet]. Who.int. [citado el 7 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-vaccine-safety>

II – OBJETIVO DE ESTE MANUAL

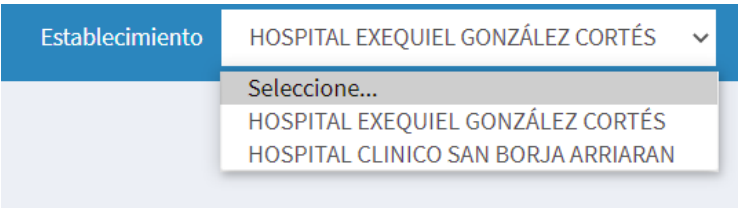
El objetivo de este manual es proporcionar al usuario la información necesaria para utilizar el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), donde podrá comunicar Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con el fin de completar adecuadamente el formulario electrónico, que garantice contar con casos válidos, y asegurando una correcta comunicación de estas notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia..

III – NOTIFICACIONES

Las notificaciones solo podrán ser ingresadas en el SVI por los usuarios de los perfiles:

- Responsable de Vigilancia
- Encargado PNI
- Profesionales de la salud habilitados para notificar

Los/as notificadores/as que realicen funciones en más de un centro asistencial podrán seleccionar el centro del cual desean gestionar los reportes, para hacerlo deben dirigirse a la casilla establecimiento, ubicada en la esquina superior derecha de la pantalla, donde se desplegarán todos los establecimientos asociados al notificador. Deben seleccionar el establecimiento del cual desean gestionar los reportes de ESAVI.



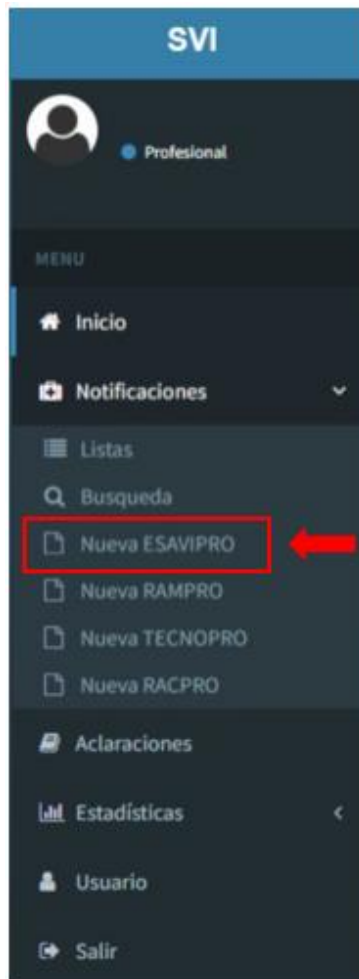
Para observar los distintos establecimientos en su perfil, debe estar registrado en cada uno de ellos.

Es muy importante que verifiquen que el centro asistencial desde donde se está realizando la gestión de los casos sea el correcto, por ejemplo, donde fue observado o atendido el paciente que sufrió el ESAVI, para así evitar el envío de datos erróneos que dificultan el seguimiento y la recopilación de los antecedentes de los casos.

1) Ingreso de notificaciones

Para ingresar una nueva notificación debe acceder al menú lateral izquierdo, y seleccionar la opción “Notificaciones”, y luego seleccionar el tipo de notificación que desea realizar.

- Si su notificación es de un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e inmunización (ESAVI) debe seleccionar “Nueva ESAVIPRO”, como se aprecia en la siguiente imagen.



Antes de ingresar una nueva notificación de ESAVI en el SVI debe tener presente que:

Un caso válido es aquel que cuenta con la información mínima necesaria que permite realizar una correcta evaluación preliminar del caso, por ello, el reporte debe incluir necesariamente la siguiente información:

- *Iniciales, RUN, sexo, edad y estado de embarazo de la paciente*
- *Establecimientos notificador y vacunador*
- *Tipo y nombre de vacuna sospechosa administrada*
- *Fecha de vacunación y fecha comienzo de síntomas*
- *Describir las manifestaciones presentadas por el paciente*
- *Responder si el paciente requirió hospitalización, tratamiento, exámenes y sus resultados*

a) Paso 1: Información de la notificación

El primer paso para ingresar un nuevo reporte es completar los campos con la información general de la notificación.

Nueva Notificación

Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Notificaciones > Nueva Notificación

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1

Información de la Notificación

Paso 2

Información del Paciente

Paso 3

Información del ESAVI

Paso 4

Vacunas y Concomitantes

Paso 5

Consecuencia del ESAVI

Paso 6

Información del Notificador

Información de la Notificación

N° Notificación

59952

Fecha

16/05/2024 14:08:02

Tipo Reporte

Inicial

Estado

Borrador

Fecha toma de conocimiento*

Tipo de vigilancia*

Seleccione...

Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación*

SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI)

Fecha de reporte*

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Enviar

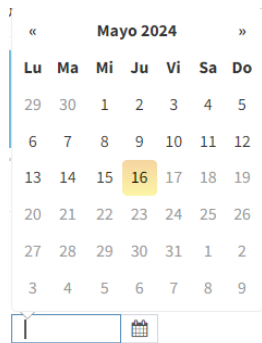
Los campos, N° Notificación, fecha, tipo de reporte, estado y vía de notificación son otorgados por el propio sistema.

- El campo **N° Notificación** corresponde a un número correlativo único interno, otorgado automáticamente por el sistema, que permite identificar el reporte por parte del notificador para generar un orden de éstas.
- El campo **Fecha** corresponde a la fecha actual, al momento del ingreso del reporte.
- El campo **Tipo de reporte**, por defecto se completará con “Inicial”, debido a que es la primera vez que se informa el caso. Si requiere añadir mayor información a un caso ya notificado deberá buscar el código NR en el sistema y enviarla a través de un seguimiento (ver ["Enviar seguimientos"](#)).
- El campo **Estado** identifica si el reporte se encuentra en estado borrador, o si ya fue enviado al ISP.
- El campo **Vía de notificación**, por defecto se completará con la opción “Sistema Vigilancia SVI”, debido a que es un reporte enviado a través del mismo sistema.

Vía de notificación*

Sistema Vigilancia SVI

Fecha de toma de conocimiento: Identifica la fecha en la que el notificador ha tomado conocimiento del ESAVI, para ello se debe seleccionar la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro, considerando el siguiente formato DD/MM/AAAA (día/mes/año), como por ejemplo: “24/08/2024”.



Tipo de vigilancia: Hace referencia al tipo de notificación, puede ser espontánea, reporte de estudio, reporte de estudio post comercialización, reporte de literatura u otro.

Tipo de vigilancia* ?

ESPONTÁNEO

Selecione...

REPORTE DE ESTUDIO

ESPONTÁNEO

REPORTE DE ESTUDIO POST COMERCIALIZACIÓN

REPORTE DE LITERATURA

OTRO

Si selecciona “Otro”, deberá completar el tipo de vigilancia en el campo de texto dedicado para esto.

Para mayor información acerca del tipo de vigilancia, diríjase a “[V - GLOSARIO](#)”

Tipo de vigilancia* ?

OTRO

Otro tipo de vigilancia

Fecha de reporte: Seleccione el día en que se está realizando la notificación, para ello se debe seleccionar la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro con el siguiente formato DD/MM/AAAA.



b) Paso 2: Información del paciente

En esta sección se describirán los datos del paciente, siendo de vital importancia proporcionar toda la información que se posea del caso. Se requiere información específica del paciente que permita individualizar el caso notificado, incluyendo datos personales, antecedentes de enfermedades y cualquier otra información que sea relevante.

Notificación ESAVI Profesional

Formulario de Notificación ESAVI Profesional - Paso 2: Información del Paciente

El formulario está dividido en secciones para capturar datos del paciente:

- Inicio:** Botones "Anterior" y "Siguiente".
- Información del Paciente:**
 - Iniciales*:** Campo de texto para las iniciales del paciente.
 - RUN*:** Campo de texto para el número de RUN.
 - Pasaporte*:** Campo de texto para el número de pasaporte.
 - Fecha de nacimiento*:** Selector de fecha o "Desconocido".
 - Edad (Años / Meses / Dias):** Campos de selección para años, meses y días.
 - Grupo Etario*:** Selector de grupo etario.
 - País de Origen*:** Selector de país de origen.
 - Pueblo originario*:** Selector de pueblo originario.
 - Peso (Kg):** Campo de texto para el peso.
 - Estatura (cm):** Campo de texto para la estatura.
 - Región de residencia:** Selector de región de residencia.
 - Comuna de residencia:** Selector de comuna de residencia.
 - N° ficha:** Campo de texto para el número de ficha.
 - Unidad de servicio:** Selector de unidad de servicio.
 - Sexo Biológico*:** Botones de selección: Hombre, Mujer, Intersex, Desconocido.
 - Embarazo*:** Botones de selección: Sí, No, Desconocido, No aplica.
 - ¿Recién nacido prematuro?:** Botones de selección: Sí, No, Desconocido.
 - Semanas prematuro*:** Campo de texto para las semanas prematuro.
 - Tiempo de embarazo*:** Selector de tiempo de embarazo o "Desconocido".
 - Antecedentes de COVID-19*:** Selector de antecedentes de COVID-19.
 - Test de confirmación*:** Selector de test de confirmación.
 - Antecedentes del paciente*:** Campo de texto para los antecedentes del paciente.
- Botones de Acción:** "Volver", "Grabar", "Enviar".

Iniciales: Ingrese las iniciales del paciente en mayúsculas. Debe indicar iniciales de primer nombre, segundo nombre (en caso de existir), primer apellido y segundo apellido. El campo acepta 3 o 4 caracteres.

Consideraciones:

- Si el paciente tiene **primer y segundo nombre**, ingresar cuatro iniciales: iniciales de primer y segundo nombre; y las iniciales de los dos apellidos.
- Si el paciente **solo tiene un nombre**, se permite ingresar tres iniciales.
- Si el paciente **tiene un nombre o apellido compuesto**, se debe ingresar la primera inicial del nombre/apellido y la segunda inicial del nombre/apellido compuesto. Por ejemplo: **“María De Los Ángeles García Fernández de León”**, las iniciales corresponden a **MDGF**. Esta regla debe ser considerada tanto para primer y/o segundo nombre y primer y/o segundo apellido.
- Si el paciente tiene **más de dos nombres**, se deberán registrar las iniciales de los dos primeros. Por ejemplo: **José Pablo Antonio Rodríguez Gutiérrez**, las iniciales corresponden a **JPRG**.

RUN: Ingrese el número de cédula de identidad sin puntos y con guión. Esta información será utilizada para complementar la información del caso con el dato de vacunación y otros sistemas. Note que el sistema posee un validador de RUN con el objetivo de verificar que el N° de cédula de identidad sea válido.

Consulta de datos personales del paciente:

En el paso 2 del formulario de notificación de ESAVI existe una nueva funcionalidad llamada “Consulta de datos personales del paciente”, la cual consiste completar el RUN del usuario en la

casilla correspondiente y luego hacer clic en el icono “”, lo que permitirá consultar la información básica del usuario que incluye: iniciales, edad, grupo etario, fecha de nacimiento, país de origen, sexo biológico, región y comuna de residencia.

Para realizar la consulta de datos personales del paciente debe seguir los siguientes pasos:

Paso 1
Información
de la Notificación

Paso 2
Información
del Paciente

Paso 3
Información
del ESAVI

Información del Paciente

Iniciales*

RUN*
  **consulta datos personales del paciente**

Grupo Etario*
Seleccione...

País de Origen*
Seleccione...

Región de residencia
Seleccione...

Comuna de residencia
Seleccione...

Se debe ingresar el "RUN" del usuario, en el campo con el formato solicitado (sin puntos con guion), posterior a ello se debe seleccionar el icono "  ". Si el RUN no es válido, observará el siguiente mensaje:

!

Mensaje

El RUN del usuario no es válido.

El RUN del usuario no es válido.

Aceptar

Si el RUN es válido, observará una ventana emergente con los datos personales del paciente consultado.

Datos Personales Paciente Notificación vs Registro Civil

Campos	Notificación	Registro Civil
RUT		
Nombres	-	
Apellido Paterno	-	
Apellido Materno	-	
Iniciales		
Genero	DESCONOCIDO	
Fecha Nacimiento		
Fecha Fallecimiento	-	-
Nacionalidad	Selecione...	
Región	Selecione...	
Comuna	Selecione...	

✓ Aceptar

✗ Cancelar

Si la información es correcta, hacer clic en "Aceptar" para integrar esta información al formulario en sus respectivos campos.

Iniciales

Genero

DESCONOCIDO

Fecha Nacimiento

Fecha Fallecimiento

-

-

Nacionalidad

Selecione...

Región

Selecione...

Comuna

Selecione...

✓ Aceptar

✗ Cancelar

Se completarán los datos de forma automática de los campos iniciales, edad, grupo etario, fecha de nacimiento, país de origen, sexo biológico región y comuna de residencia.

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1
Información de la Notificación

Paso 2
Información del Paciente

Paso 3
Información del ESAVI

Paso 4
Vacunas y Comorbilidades

Paso 5
Consecuencia del ESAVI

Paso 6
Información del Notificador

Información del Paciente

Iniciales*

RUN

Pasaporte

Fecha de nacimiento*

Desconocido

Edad (Años / Meses / Días)

000

Grupo Etario*

País de Origen

Pueblo originario*

Peso (Kg)

Estatura (cm)

Región de residencia

Comuna de residencia

N° ficha

Unidad de servicio

Sexo Biológico*

HombreMujerIntersexDesconocido

Embarazo

SíNoDesconocidoNo aplica

¿Recién nacido prematuro?

SíNoDesconocido

Semanas prematuro

Desconocido

Tiempo de embarazo

Desconocido

Antecedentes de COVID-19

Test de confirmación

Antecedentes del paciente

(caracteres restantes: 2000)

Fecha de nacimiento: Si dispone de la fecha de nacimiento del paciente, seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro con el siguiente formato DD/MM/AAAA.

Fecha de nacimiento*

Desconocido

«

Mayo 2024

»

Lu

Ma

Mi

Ju

Vi

Sa

Do

29

30

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

1

2

3

4

5

6

7

8

9

Al hacer clic en el mes « Mayo 2024 » podrá acceder al mes que desea seleccionar.

Realizar clic nuevamente en año « 2024 », y podrá seleccionar y buscar con las flechas de cada costado (según desee retroceder o avanzar) el año que corresponde como se muestra a continuación.

«

1990-1999

»

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

Edad: Seleccione la **edad del paciente al momento del evento**, especificando años, meses y días. Si desconoce los meses y días puede omitir estos campos.

Al ingresar la fecha de nacimiento, el campo “Edad” se completará automáticamente. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la edad se calcula en función de la fecha en que se está ingresando el reporte, por lo que puede no coincidir con la edad que tenía la persona al momento de presentar el ESAVI.

Grupo etario: Seleccione el grupo etario (rango de edad en que se puede clasificar el paciente) de la lista desplegable.

Grupo Etario*

Seleccione...

Seleccione...

FETO (DE 1 MES A 9 MESES)
RECIENTE NACIDO (MENOR DE 1 MES)
LACTANTE (DE 1 MES A MENOR DE 24 MESES)
PREESCOLAR (2 AÑOS Y MENOR DE 6 AÑOS)
ESCOLAR (6 AÑOS Y MENOR DE 12 AÑOS)
ADOLESCENTE (12 AÑOS Y MENOR DE 18 AÑOS)
ADULTO (18 AÑOS Y MENOR DE 65 AÑOS)
ADULTO MAYOR (65 O MÁS AÑOS)
DESCONOCIDO

Al ingresar la “Fecha de nacimiento”, automáticamente se completarán los campos de “Edad” y “Grupo etario”. Si desconoce la fecha de nacimiento, seleccionar la casilla “desconocido” e ingresar el campo “Edad”, con esto se completará automáticamente el campo “Grupo etario”. Si desconoce la fecha de nacimiento y la edad, obligatoriamente debe seleccionar el “Grupo etario”.

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

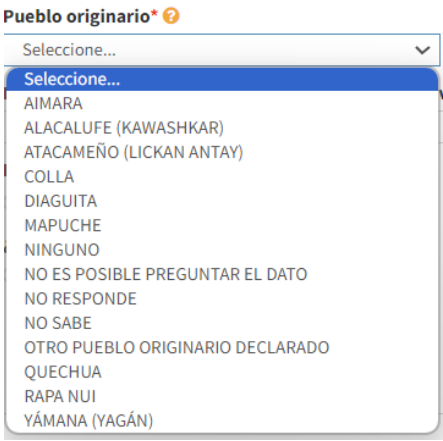
País de Origen

CABO VERDE

Seleccione...

AFGANISTÁN
ALBANIA
ALEMANIA
ANDORRA
ANGOLA
ANTIGUA Y BARBUDA
ARABIA SAUDITA
ARGELIA
ARGENTINA
ARMENIA
AUSTRALIA
AUSTRIA
AZERBAIYÁN
BAHAMAS
BANGLADÉS
BARBADOS
BARÉIN
BÉLGICA
BELICE

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



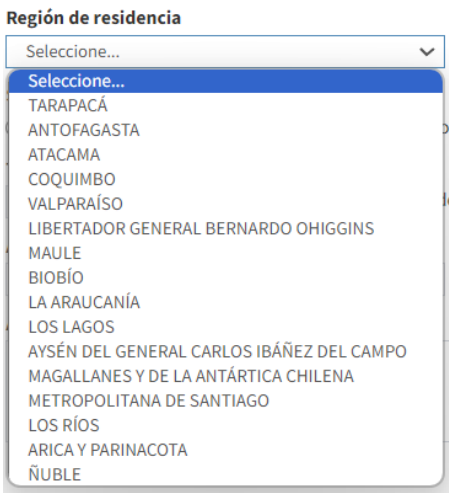
A continuación, se detalla la terminología a utilizar, según sea el caso:

- Ninguno: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
- No es posible preguntar el dato: Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias.
- No responde: El paciente no responde a la pregunta.
- No sabe: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
- Otro pueblo originario no declarado: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones.

Peso: Ingrese el peso del paciente en números enteros, el sistema está tabulado en kg. Recuerde que esta información es particularmente importante en ancianos, lactantes prematuros, niños y pacientes con estado nutricional alterado y/o enfermedades metabólicas.

Estatura: Ingrese la talla en números enteros, la cual se debe expresar en cm. Recuerde que esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes con estado nutricional alterado.

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



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

Comuna de residencia

Seleccione...

Seleccione...

ALHUE

BUIN

CALERA DE TANGO

CERRILLOS

CERRO NAVIA

COLINA

CONCHALÍ

CURACAVÍ

EL BOSQUE

EL MONTE

ESTACIÓN CENTRAL

HUECHURABA

INDEPENDENCIA

ISLA DE MAIPO

LA CISTERNA

LA FLORIDA

LA GRANJA

LA PINTANA

LA REINA

N° de ficha y Unidad de Servicio: Si dispone de la identificación de la ficha del paciente y la unidad de servicio, puede ingresarlos, esto le facilitará el seguimiento de los casos.

N° ficha

Unidad de servicio

Seleccione...

Sexo Biológico: Seleccione el sexo biológico del paciente, vale decir, “Hombre”, “Mujer”, “Intersex” o puede marcar la casilla “Desconocido” si no conoce esta información.

Sexo Biológico* ?

☐ Hombre

☐ Mujer

☐ Intersex

☐ Desconocido

Embarazo: Si la paciente está embarazada, debe seleccionar “Sí” en el campo embarazo, de lo contrario seleccione la opción “No”, si no conoce esta información marcar la casilla “Desconocido”. En el caso de que no aplique esta opción (por ejemplo, el paciente es un lactante) se marcará automáticamente la opción “No aplica”.

Tiempo de embarazo: Con números enteros indique el tiempo de gestación, seleccionando si este corresponde a semanas, meses o trimestre.

En el caso de describir por trimestre puede seleccionar lo siguiente: primer trimestre (semana 1 hasta el final de la semana 12), segundo trimestre (semana 13 hasta el final de la semana 26), tercer trimestre (semana 27 hasta el final del embarazo), en el caso de describir meses o semanas, señalar el mes o semana de embarazo que está cursando.

Tiempo de embarazo ?

Seleccione...

Seleccione...

SEMANAS

MESES

TRIMESTRES

☐ Desconocido

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

¿Recién nacido prematuro?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Semanas prematuro ?

☐ Desconocido

Esta información es solicitada sólo si el usuario afectado pertenece al grupo etario, recién nacido (menor a 1 mes) o lactante (de 1 mes a menor de 24 meses).

Antecedentes de COVID-19 y test de confirmación: Seleccione los antecedentes de COVID-19 desde la lista desplegable.

Antecedentes de COVID-19 ?

SOSPECHOSO DE REINFECCIÓN

Seleccione...

CASO CONFIRMADO
CONTACTO ESTRECHO
CASO PROBABLE
SOSPECHOSO DE REINFECCIÓN
SÍ, INFORMADO POR PACIENTE
NO
DESCONOCIDO

Test de confirmación ?

Seleccione...

En caso de marcarse la opción “Caso confirmado”, debe seleccionar el test de confirmación en la casilla contigua desde la lista desplegable.

Test de confirmación ?

Seleccione...

Seleccione...
ANTÍGENO
PCR

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

Este campo cuenta con un máximo de 2000 caracteres.

Antecedentes del paciente ?

(caracteres restantes: 2000)

c) Paso 3: Información del ESAVI

Al ingresar en la sección información del ESAVI, observará la siguiente pantalla. En este paso se recopila la información respecto de la sospecha de reacción adversa o evento adverso (entendiéndose como cualquier manifestación de salud no deseada o dañina y que se sospecha fue causada posterior a la vacunación).

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1
Información
de la Notificación

Paso 2
Información
del Paciente

Paso 3
Información
del ESAVI

Paso 4
Vacunas y
Concomitantes

Paso 5
Consecuencia
del ESAVI

Paso 6
Información
del Notificador

Información del ESAVI

Descripción del Evento Adverso*

(caracteres restantes: 2000)

ESAVIS

Agregar

Agregue información para cada uno de los ESAVI.

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Enviar

Descripción del evento adverso (ESAVI): Tienen como objetivo conocer el contexto y secuencias temporales de cómo se presentó el evento, por ello, solicitamos describa signos y síntomas de las manifestaciones sistémicas y locales presentadas por el paciente que usted relaciona con el uso de la vacuna sospechosa y los tiempos en el cual se presentaron. Debe ingresar la información de forma clara y lo más detallada posible, en forma de relato, con el fin de contextualizar el evento en torno a los síntomas que presentó el paciente y detalles relevantes a considerar.

Ejemplos:

Tipo de descripción	Ejemplo
Correcta	“El día 20-07-2024 el paciente fue vacunado con Pfizer 1ra dosis de refuerzo. El día 26-07-2024 presentó dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso. Su diagnóstico fue X, por lo que fue tratado con el fármaco A, B y C, lo que mantuvo estable al paciente. Paciente relata que durante el día 26-07-2024 se encontraba bien de salud y que al salir del trabajo, por primera vez, consumió alimentos en comercio ambulante. El día 27-07-2024 el paciente acudió a control; se le realizó exámenes físicos, toma de muestras para análisis de sangre y orina. Queda agendado para un próximo control de rutina para el día 10-08-2024”
Incorrecta	“Dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso”

A continuación, se debe registrar el evento utilizando terminología médica estandarizada. Los establecimientos que dispongan de licencia MedDRA deberán emplear esta nomenclatura para el registro del evento. En caso de no contar con dicha licencia, será posible utilizar de manera transitoria la terminología WHO-ART. Se debe considerar que WHO-ART posee un menor nivel de especificidad y está prevista para ser discontinuada en el SVI, por lo que en el futuro el reporte se realizará exclusivamente mediante MedDRA.

Para realizar el ingreso del evento, se solicita ingresar los síntomas observados en el paciente, seleccionando la opción Agregar y se desplegarán los siguientes ítems a completar.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Q

Buscar

Lista de términos para selección

?

Seleccione...

i

Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

DURACIÓN DEL EVENTO

Fecha Inicio

?

Clasificación

?

Determinada

Continúa

Desconocido

Cantidad

?

Unidad de tiempo

?

Seleccione...

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad

?

Unidad de tiempo

?

Seleccione...

Desconocido

Grabar

Cancelar

Búsqueda identificación de MedDRA: En este campo debe ingresar la manifestación clínica que sufrió el paciente, supuestamente asociadas a la vacunación utilizando los términos de menor nivel (LLT) de la terminología MedDRA . Para esto, buscar la palabra que mejor represente la manifestación del paciente. Luego debe hacer clic en el botón Buscar

Q

Buscar

 . Se desplegará un listado de opciones y podrá elegir la opción más cercana a la manifestación clínica presentada por el paciente.

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Q

Buscar

Lista de términos para selección

?

Seleccione...

i

Jerarquía

Identificación de MedDRA

Ingrese Evento

El listado de opciones estará ordenado por coincidencia Exacta (E), términos Sinónimos (S) y términos que Contienen (C) la palabra buscada.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

anafilaxia

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

ANAFILAXIA [10002218] (E)

ANAFILAXIA AGUDA [10000664] (C)

ANAFILAXIA SISTÉMICA [10042931] (C)

ANERGIA DE MASTOCITOS POST-ANAFILAXIA [10085466] (C)

PROFILAXIS DE LA ANAFILAXIA [10049090] (C)

TRATAMIENTO DE LA ANAFILAXIA [10002222] (C)

Unidad de tiempo

Seleccione...

Desconocido

Jerarquía

Grabar

Cancelar

Si el término que busca está compuesto por 2 palabras y no logra encontrarlo en la lista, recomendamos buscar el término por ambas palabras por separado. Por ejemplo, si se busca el ESAVI “Malestar General”, se debe realizar primero la búsqueda con la palabra “Malestar” y luego, con el término “General” o con sinónimos de las mismas, hasta hallar la terminología más adecuada. *La búsqueda de ESAVI debe ser con tildes.*

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

MALESTAR

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

Seleccione...

MALESTAR [10025482] (E)

MALESTAR ABDOMINAL [10000062] (C)

MALESTAR ABDOMINAL [10013488] (C)

MALESTAR ANAL [10052811] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10042124] (C)

MALESTAR DE ESTÓMAGO [10046318] (C)

MALESTAR EN EL TENDÓN DE AQUILES [10048602] (C)

MALESTAR EN LA BOCA [10013089] (C)

MALESTAR EN LA ESPALDA [10003982] (C)

MALESTAR EN LAS ARTICULACIONES [10013088] (C)

MALESTAR EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES [10024944] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10013087] (C)

MALESTAR EPIGÁSTRICO [10053155] (C)

MALESTAR FARINGOLARÍNGEO [10065968] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10046317] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10013491] (C)

MALESTAR GASTROINTESTINAL [10018028] (C)

MALESTAR GENERAL [10018066] (C)

MALESTAR GI [10018249] (C)

Unidad de tiempo

Seleccione...

Desconocido

Jerarquía

Grabar

Cancelar

Inicio

Duración

/2025

DESCONOCIDO

La manifestación elegida, debe ser lo más específica posible, dentro de las opciones que entrega el sistema. Ejemplo: Si el paciente presentó dolor en alguna parte específica del cuerpo, escribir la palabra “Dolor” en el recuadro de búsqueda y especificar en la lista desplegable que tipo de dolor (de cabeza, abdomen, cervical, axilar, corporal, etc.) tratando de ser lo más específico posible.

ESAVI

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

Dolor

Buscar

Lista de términos para selección

Seleccione...

DOLOR COCCÍGEO [10009828] (C)

DOLOR CORNEAL NEUROPÁTICO [10089136] (C)

DOLOR COSTAL [10048711] (C)

DOLOR CRÓNICO [10049475] (C)

DOLOR CUTÁNEO [10082690] (C)

DOLOR DE ARTICULACIÓN [10082150] (C)

DOLOR DE BARRIGA [10045148] (C)

DOLOR DE BOCA [10028030] (C)

DOLOR DE BOCA [10033464] (C)

DOLOR DE CABEZA [10033405] (C)

DOLOR DE CABEZA [10019198] (C)

DOLOR DE CABEZA AGRAVADO [10048567] (C)

DOLOR DE CABEZA PREMENSTRUAL [10049122] (C)

DOLOR DE CABEZA PSICÓGENO [10085807] (C)

DOLOR DE CADERA POSTQUIRÚRGICO [10054710] (C)

DOLOR DE CEJA [10087417] (C)

DOLOR DE COXIS [10076847] (C)

DOLOR DE CUELLO [10033467] (C)

DOLOR DE CUELLO [10028836] (C)

DOLOR DE CUELLO (CON IRRADIACIÓN) [10073585] (C)

Jerarquía

de tiempo

ccione...

Cancelar

Al elegir el término de la lista, podrá acceder a revisar la jerarquía de MedDRA dando clic en **Jerarquía**. Por ejemplo, si selecciona el término Anafilaxia, y da clic en el botón jerarquía, se mostrará lo siguiente:

BÚSQUEDA IDENTIFICACIÓN DE MEDDRA

Término de búsqueda

anafilaxia

Buscar

Lista de términos para selección

ANAFILAXIA [10002218] (E)

Jerarquía

Jerarquía MedDRA (solo informativa)

- LIT Anafilaxia [10002218]

- PT Reacción anafiláctica [10002198]

- HLT Respuestas anafilácticas y anafilactoides [10077535]

- HLGT Enfermedades alérgicas [10001708]

- SOC Trastornos del sistema inmunológico [10021428]

- HLT Trastornos vasculares hipotensivos [10077535]

- HLGT Choque, hipotensión y trastornos inespecíficos de la presión arterial [10001708]

Fecha de inicio: Seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana. Esta fecha corresponde al día de inicio de los síntomas que presentó el paciente.

Fecha Inicio* ?



« Mayo 2024 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Duración del evento: Seleccione la duración del ESAVI, si éste ha finalizado seleccione “Determinada”, y luego debe indicar específicamente la duración. Si persiste seleccione “Continua” y si no recuerda o no posee esta información seleccione “Desconocido”.

Ejemplo:

- Si el paciente presentó dolor de cabeza por 3 días, la duración del evento es “Determinada”.
- Si el paciente aún presenta dolor de cabeza la duración es “Continúa”.
- Si no conoce la duración del evento, seleccione “Desconocido”.

DURACIÓN DEL EVENTO

Clasificación* ?

☐ Determinada ☐ Continúa ☐ Desconocido

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

Selecione... 

Cantidad y unidad de tiempo: El campo “Cantidad” indica la cantidad de tiempo que duró el evento en números. El campo “Unidad de tiempo” indica la unidad de tiempo que duró el evento, por ejemplo, horas, días, meses, entre otros.

Ejemplo:

- Tomando como referencia el ejemplo anterior, si en el campo previo se especificó una duración “Determinada” y el dolor de cabeza persistió durante 3 días, entonces la “Cantidad” es 3 y la “Unidad de tiempo” es días.

Cantidad ?

Unidad de tiempo ?

Selecione... 

Selecione...

MINUTOS

HORAS

DÍAS

MESES

SEMANAS

AÑOS

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparición de síntomas: En el campo “Cantidad” indique el tiempo transcurrido (en números) entre la inoculación de la vacuna y el inicio de la sintomatología. En el campo “Unidad de tiempo” indique la unidad de tiempo de la duración del evento (minutos, horas, días, semanas, meses o años). Si no tiene conocimiento de este tiempo seleccione la casilla “Desconocido”.

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad* ?

Unidad de tiempo* ?

Selecione... ▼

☐ Desconocido



Para finalizar el proceso seleccione el botón “Grabar” .

Cada manifestación que presente el paciente debe ser agregada en el “Paso 3”. Ejemplo: Paciente presenta fiebre, malestar general, dolor en el sitio de inyección y cefalea posterior a la vacunación. El paciente presentó 4 manifestaciones de diferente naturaleza, por lo tanto, se debe agregar 4 eventos diferentes.

Si no cuenta con la siguiente información del ESAVI: fecha de inicio, duración del evento o tiempo transcurrido, es de vital importancia que pueda consultar e ingresar estos datos para conocer con precisión la relación temporal de los síntomas con la vacuna.

Si no es posible recopilar los datos mencionados, se recomienda como mínimo conocer la información del tiempo transcurrido entre vacunación y aparición de síntomas, para que de esta forma sea posible establecer una relación temporal entre la inmunización y el inicio de síntomas.

Una vez agregada toda la información del ESAVI podrá observar la información ingresada en el listado de eventos. En el listado encontrará el término de MedDRA ingresado (segunda columna) y su homologación a la terminología Who-ART.

Listado de ESAVI						
Identificación de evento en WHO-ART	Identificación de MedDRA	Fecha Inicio	Duración	Tiempo transcurrido	Unidad Tiempo transcurrido	Acción
ANAFILAXIA	Anafilaxia	08/01/2026	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	 
SIN HOMOLOGACIÓN	Malestar gastrointestinal	05/02/2026	CONTINÚA	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	 
Total Registros: 2						

Si desea eliminar o editar un ESAVI ingresado, debe hacer clic en los botones que se encuentran en el costado derecho del listado:  para editar o  para eliminar.

Si su establecimiento no cuenta con licencia MedDRA, el formulario de ingreso de ESAVI se verá de la siguiente manera:

ESAVI

Identificación de ESAVI*

Ingrese nombre de la ESAVI

Fecha Inicio*

DURACIÓN DEL EVENTO

Clasificación*

Determinada

Continúa

Desconocido

Cantidad*

Unidad de tiempo*

Seleccione...

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS

Cantidad*

Unidad de tiempo*

Seleccione...

Desconocido

Grabar

Cancelar

d) Paso 4: Vacunas y Concomitantes

En este paso debe agregar la/las vacunas sospechosas y los medicamentos concomitantes. Puede consultar en la Sección “[V - GLOSARIO](#)” de este manual, el término concomitante.

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1
Información de la Notificación

Paso 2
Información del Paciente

Paso 3
Información del ESAVI

Paso 4
Vacunas y Concomitantes

Paso 5
Consecuencia del ESAVI

Paso 6
Información del Notificador

Vacunas y Concomitantes

VACUNAS

Agregar

Agregue información para cada una de las vacunas.

CONCOMITANTES

Agregar

Agregue información para cada uno de los medicamentos concomitantes.

Anterior

Siguiente

Volver

Grabar

Enviar

Ingreso Vacuna: Para ingresar una nueva vacuna, seleccione el siguiente botón, que desplegará una ventana con los campos a completar.



Vacuna administrada*

Ingrese nombre de la vacuna

Rol de la vacuna*

Sospechosa Concomitante

Fecha vacunación*

Horario

00 : 00

Dosis?

Unidad de medida dosis?

Seleccione...

Sitio de administración?

Seleccione...

N° de dosis*

Seleccione...

Vía administración*

Seleccione...

Razón de la indicación*

Seleccione...

Otra razón de indicación

Lote vacuna

Fecha vencimiento de vacuna

¿Sospecha de un excipiente?*

Sí No Desconocido

Nombre Excipiente

REGISTRO ISP

Registro ISP*

Ingrese registro ISP

Marca

Laboratorio

DILUYENTE

Nombre?

Lote

Fecha vencimiento

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

Tipo establecimiento*

Establecimiento Punto extramural Desconocido

Región

Seleccione...

Comuna

Seleccione...

Establecimiento

Seleccione...

Punto de vacunación extramural?

Grabar

Cancelar

Vacuna administrada: Seleccione la vacuna que fue administrada al paciente de la lista desplegable, ingresando mínimo 3 letras para su búsqueda como se muestra en la siguiente imagen.

Vacuna administrada* 

VACUNA HAEMOPHILUS **INFLUENZAE** B

VACUNA **INFLUENZA** ESTACIONAL

VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B + TOXOIDE DIFTÉRICO

VACUNA NEUMOCÓCICA + HAEMOPHILUS **INFLUENZAE** CONJUGADA

VACUNA S. PNEUMONIAE, S. AUREUS, S. EPIDERMIDIS, K. PNEUMONIAE, H. **INFLUENZAE**, M. CATARRHALIS

Rol de la vacuna: Debe indicar si la vacuna es sospechosa o concomitante.

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

Rol de la vacuna*

☐ Sospechosa ☐ Concomitante

Debe indicar como mínimo una vacuna sospechosa para continuar con los pasos siguientes. Hay que recordar que es información mínima para considerar la notificación como válida.

Ejemplo: Paciente lactante de 6 meses, le corresponde la inoculación simultánea de las vacunas hexavalente y neumocócica. La vacuna neumocócica es inyectada en la pierna derecha, mientras que la vacuna hexavalente es inyectada en la pierna izquierda. La paciente presenta un enrojecimiento en la zona de inyección de la pierna derecha. Por lo tanto, la vacuna sospechosa del ESAVI es la vacuna neumocócica y la vacuna concomitante es la hexavalente.

Fecha de vacunación: Seleccione la fecha de vacunación desde el calendario desplegable.

Fecha vacunación*

«

Mayo 2024

»

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Horario: Indique el horario de la administración de la vacuna. Debe especificar hora y minutos. Esta información es particularmente útil cuando se presentan reacciones de hipersensibilidad post vacunación.

Horario

11

:

00

00

01

02

03

04

05

06

07

08

09

Dosis y unidad de medida: Indique la cantidad de dosis administrada al paciente, esta debe ser en números enteros, y seleccione la unidad de medida en la lista desplegable según corresponda, ya sea en mililitros o unidades internacionales.

Dosis?

Unidad de medida dosis?

Seleccione...

Seleccione...

DESCONOCIDO

MILILITROS

UNIDADES INTERNACIONALES

Sitio de administración: Seleccione en el listado el lugar del cuerpo (zona anatómica) en donde se administró la vacuna u “oral” en el caso de vacunas administradas oralmente.

Sitio de administración ?

Seleccione...

Seleccione...

ABDOMEN

CARA ANTEROLATERAL DEL MUSLO DERECHO

CARA ANTEROLATERAL DEL MUSLO IZQUIERDO

CARA INTERNA DEL ANTEBRAZO DERECHO

CARA INTERNA DEL ANTEBRAZO IZQUIERDO

DELTOIDES BRAZO DERECHO

DELTOIDES BRAZO IZQUIERDO

ORAL

TERCIO MEDIO DEL BRAZO DERECHO

TERCIO MEDIO DEL BRAZO IZQUIERDO

ZONA POSTERIOR DEL HOMBRO DERECHO

ZONA POSTERIOR DEL HOMBRO IZQUIERDO

N° de dosis: Indique el número de dosis administrada al paciente, por ejemplo: si el paciente recibió la primera dosis de una vacuna, debe seleccionar 1.

N° de dosis* ?

Seleccione...

Seleccione...

REFUERZO

1

2

3

4

5

DESCONOCIDO

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

Vía administración*

Seleccione...

Seleccione...

DESCONOCIDO

INTRADERMICA

INTRAMUSCULAR

INTRAVENOSA

ORAL

SUBCUTANEA

Razón de la indicación: Seleccionar de la lista desplegable el motivo de la vacunación.

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

Si las opciones no corresponden, seleccionar “Otro” y completar el campo “Otra razón de indicación”.

Razón de la indicación*

Seleccione...

▼

Seleccione...

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

OTRO

PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES

VACUNACIÓN DE EMERGENCIA

VACUNACIÓN ESPECIAL

Otra razón de indicación

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

Lote vacuna

Fecha de vencimiento de vacuna: Seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana.

« Mayo 2024 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

▼

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

¿Sospecha de un excipiente?*

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Nombre Excipiente

Registro ISP, marca y laboratorio: Comience a escribir el número de registro sanitario de la vacuna administrada en la casilla (al menos 3 caracteres), se desplegará una lista con las opciones. Seleccione el número de registro de la vacuna sospechosa. Los campos “marca” y “laboratorio” se completarán de manera automática.

Registro ISP ?

b-1

B-160/18

B-1806/19

B-1970/17

B-1332/16

B-1007/20

B-1996/17

B-1298/16

B-1977/17

B-1302/16

B-11/17

Marca

Laboratorio

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

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

DILUYENTE

Nombre ?

Lote

Fecha vencimiento

Establecimiento vacunador: En el campo “Tipo establecimiento” seleccione “Establecimiento” si el paciente se vacunó en un establecimiento de salud formal (CESFAM, Hospital, entre otros). Mientras que, si corresponde a un punto fuera de un establecimiento, como, por ejemplo, un colegio, un gimnasio, etc., seleccione la opción “Punto extramural”. Si desconoce el dato seleccione “Desconocido”.

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

Tipo establecimiento*

☐ Establecimiento

☐ Punto extramural

☐ Desconocido

Región, Comuna y Establecimiento: Seleccione la región del establecimiento vacunador (automáticamente se filtrarán las comunas presentes en la región seleccionada), seleccione la comuna (automáticamente se filtrarán los establecimientos asistenciales presentes en la comuna seleccionada), finalmente seleccione el establecimiento vacunador. Como se ejemplifica en la siguiente imagen.

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

Tipo establecimiento*

☒ Establecimiento

☐ Punto extramural

☐ Desconocido

Región

LIBERTADOR GENERAL BERNARDO OHI

Comuna

NANCAGUA

Establecimiento

HOSPITAL DE NANCAGUA

Punto de vacunación extramural ?

Si desconoce esta información, marque la casilla de “Desconocido”.

Al marcar la opción “Establecimiento”, automáticamente se bloqueará el campo “Punto de vacunación extramural”.

Punto de vacunación extramural: Al seleccionar la opción “Punto extramural”, automáticamente se habilitará este campo, para indicar específicamente el lugar de vacunación, tal como muestra el siguiente ejemplo.

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

Tipo establecimiento*

☐ Establecimiento

☒ Punto extramural

☐ Desconocido

Región

VALPARAÍSO

Comuna

SAN ANTONIO

Establecimiento

Selecione...

Punto de vacunación extramural?

GIMNASIO SALA MÚLTIPLE SAN ESTEBAN

Al marcar la opción “Punto extramural”, automáticamente se bloqueará la lista desplegable “Establecimiento”.

Para finalizar el proceso Seleccione el botón “Grabar”.



Si se administró más de una vacuna el día de la vacunación, o cercano al inicio del evento, deberá realizar el registro de cada una de las vacunas por separado, como se muestra resumidamente en el “Listado de Vacunas”.

Listado de Vacunas						
Nombre	Sospecha	Fecha Vacunación	N° Dosis	Sitio de administración	Establecimiento/ Punto extramural	Acción
VACUNA SARS-COV-2 (ACTUALIZADA) MONOVALENTE MODERNA XBB.1.5	Sospechoso	26/04/2024	2	DELTOIDES BRAZO IZQUIERDO	HOSPITAL MAKEWE (D)	 
VACUNA INFLUENZA ESTACIONAL	Concomitante	26/04/2024	1	DELTOIDES BRAZO DERECHO	HOSPITAL MAKEWE (D)	 

Ingreso Concomitantes: Para ingresar un nuevo medicamento concomitante, seleccione el

siguiente botón



, que desplegará una ventana con los campos a completar.

Concomitante

Concomitante*

Ingrese el nombre del concomitante

Motivo de prescripción?

Ingrese la enfermedad o causa por el cual se administró el medicamento

Dosis?

Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)*?

0 / 0 / 0

Fecha final tratamiento (día/mes/año)?

0 / 0 / 0

☐ Continua

Grabar

Cancelar

Si el paciente utilizó medicamentos el día de la vacunación, o cercano al inicio del evento, deberá realizar el registro de cada uno de los fármacos por separado.

Concomitante: Ingresar el nombre del medicamento (principio activo) concomitante. A continuación, un ejemplo de la búsqueda del medicamento “Losartán”.

Concomitante* ?

LOS

ELOSULFASA ALFA

ELOSULFASE ALFA

HIDROCLOROTIAZIDA + LOSARTAN

HIPROMELOSA

LACTULOSA

LOSARTAN

NICLOSAMIDA

ROMIPLOSTIM

TAMSULOSINA

TRICLOSAN

Consideración:

- Aquellos medicamentos que contengan más de un principio activo deben ser ingresados en una única opción. Por ejemplo: “Brexotide®”, se debe ingresar como “FLUTICASONA + SALMETEROL”. En caso de que no se encuentre la combinación, deben ser ingresadas de manera independiente y añadir un comentario en el campo “Antecedentes del paciente” del paso 2.

Motivo de prescripción: Registre la causa o enfermedad por la cual se le administra este medicamento al paciente.

Motivo de prescripción ?

Ingrese la enfermedad o causa por el cual se administró el medicamento

Dosis: Ingrese la dosis del medicamento concomitante que fue administrada al paciente, en forma de **cantidad y frecuencia de administración**. La dosis puede ser ingresada de la siguiente forma, por ejemplo: “50 mg/día”; “500 mg cada 8 horas”; “1,25 mg/día”; “1000 microgramos/semana durante 4 semanas”; “50000 UI a la semana por 8 semanas” u otras formas. En este campo puede ingresar números, letras y comas.

Dosis ?

50 mg/día

Fecha inicio tratamiento: Seleccione en la lista desplegable la fecha en la que el paciente inició el tratamiento con el fármaco ingresado, especificando día, mes y año.

Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)* ?

0

/

0

/

0

0

1

2

3

4

Fecha final tratamiento: Si corresponde, seleccionar en la lista desplegable la fecha en la que el paciente finalizó el tratamiento con el fármaco ingresado, especificando día, mes y año.

Fecha final tratamiento (día/mes/año) ?

0

/

0

/

0

0

1

2

3

4

☐ Continua

En el caso de ser un tratamiento crónico marcar la opción “Continua” y automáticamente se bloqueará el campo de “Fecha final tratamiento”.

Fecha final tratamiento (dia/mes/año) ?

0

▼

/

0

▼

/

▼

☒ Continua

En caso de **no conocer**:

- 1. El día: puede ingresar solo el mes y el año.

Fecha inicio tratamiento (dia/mes/año)* ?

0

▼

/

2

▼

/

2024

▼

Fecha final tratamiento (dia/mes/año) ?

0

▼

/

5

▼

/

2024

▼

☐ Continua

- 2. El día y mes, puede ingresar solo el año.

Fecha inicio tratamiento (dia/mes/año)* ?

0

▼

/

0

▼

/

2024

▼

Fecha final tratamiento (dia/mes/año) ?

0

▼

/

0

▼

/

2024

▼

☐ Continua

Finaliza haciendo clic en

Grabar

 . Para avanzar al siguiente paso seleccione el botón

“Siguiente”

Siguiente ➡

 .

Cada vacuna administrada al paciente, debe ser agregada en el paso 4, en la sección “ingreso vacuna”. Ejemplo: si al paciente se le administraron 2 vacunas al mismo tiempo, se deben agregar 2 vacunas en el paso 4 desde la sección “ingreso vacuna”.

e) Paso 5: Consecuencia del ESAVI

Este paso se divide en las siguientes tres secciones:

- 1. Tratamiento de ESAVI
- 2. Consecuencia de ESAVI
- 3. Estado actual de paciente

Tratamiento de ESAVI

¿Recibió tratamiento para el ESAVI?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Señalar tratamiento

(caracteres restantes: 1000)

Indicación del tratamiento

☐ Automedicado

☐ Prescripción médica

☐ Desconocido

¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Describe los exámenes realizados al paciente

(caracteres restantes: 1000)

¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Consecuencia de ESAVI

¿Requirió hospitalización?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Señalar días

Región Hospitalización

Selección

Comuna Hospitalización

Selección

Establecimiento Hospitalización

Selección

Desconocido

☐

¿Prolongó Hospitalización?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Señalar días

¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

¿El paciente quedó con una incapacidad / discapacidad persistente o significativa debido al ESAVI?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

Estado Actual del paciente

Estado Actual del paciente

Selección

Fecha de muerte

¿Se realizó autopsia?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Lugar de defunción

Causa de la muerte

(caracteres restantes: 1000)

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso

(caracteres restantes: 1000)

Evolución del paciente

(caracteres restantes: 1000)

1) Tratamiento de ESAVI:

¿Recibió tratamiento para el ESAVI?: Indique si el paciente recibió algún tratamiento para el ESAVI que presentó. Si selecciona la opción “Si”, señale el tratamiento en el recuadro de texto indicando el medicamento, la dosis y el periodo de tratamiento. Por ejemplo, “Paracetamol 500mg cada 8 horas por 3 días”, si desconoce la dosis y el periodo de tratamiento, puede indicar solo el medicamento. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres. Finalmente seleccionar la “Indicación del tratamiento”, es decir, si fue automedicado, por prescripción médica o desconocido, si no lo conoce.

Tratamiento de ESAVI

¿Recibió tratamiento para el ESAVI?

☐ Sí

☒ No

☐ Desconocido

Señalar tratamiento

(caracteres restantes: 1000)

Indicación del tratamiento

☐ Automedicado

☐ Prescripción médica

☐ Desconocido

¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?: Indique si al paciente se le realizaron exámenes, si selecciona la opción “Si” debe describir los exámenes realizados al paciente en el recuadro de texto y los resultados de estos.

Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?

☐ Sí

☒ No

☐ Desconocido

Describe los exámenes realizados al paciente

(caracteres restantes: 1000)

¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?: Indique si el paciente volvió a recibir la vacuna sospechosa después de producirse el evento. Si la respuesta es “Sí”, debe responder la siguiente pregunta (“¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?”).

¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?*

☒ Sí ☐ No ☐ Desconocido

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

¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

2) Consecuencia del ESAVI:

Esta información es relevante, ya que determina la seriedad del evento, si contesta “Sí” en alguno de los siguientes puntos, procure adjuntar información complementaria por ej: copia de epicrisis, resumen de atención hospitalaria, exámenes que confirman secuelas, etc. Para ver cómo adjuntar la información complementaria, diríjase a la Sección [“IV - Archivos Adjuntos”](#) de este manual.

¿Requirió hospitalización?: Indique si el paciente requirió hospitalización a causa del ESAVI, si la respuesta es “Sí”, complete los campos a continuación.

Señale cuántos días estuvo hospitalizado y seleccione la región, comuna y establecimiento donde el paciente fue hospitalizado, si desconoce estos datos, marque "Desconocido".

¿Requirió Hospitalización?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Señalar días

Región Hospitalización

Seleccione

Comuna Hospitalización

Seleccione

Establecimiento Hospitalización

Seleccione

Desconocido

¿Prolongó hospitalización?: Si el paciente estaba hospitalizado previo a la inmunización y a causa del ESAVI que presentó se prolongó la hospitalización, indique “Si” y complete el campo de texto “Señalar días”, indicando la cantidad de días estimados que se prolongó la hospitalización.

¿Prolongó Hospitalización?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Señalar días

¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?: Si la paciente estaba embarazada al momento de la inmunización y su hijo/a presentó una alteración congénita, seleccione “Sí” y complete el campo de texto “¿Cuál?”, indicando las alteraciones congénitas que sufrió el feto/bebé. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?*

☒ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?: Indique si producto del ESAVI el paciente tuvo en riesgo su vida, es decir, se presentó un episodio aparentemente letal que se manifestó clínicamente con diversos problemas.

¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿El paciente quedó con una incapacidad / discapacidad persistente o significativa después del ESAVI?: Si el paciente a causa del ESAVI quedó con incapacidad / discapacidad permanente o persistente, seleccione “Sí” y complete el campo “¿Cuál?” describiendo la situación. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

¿El paciente quedó con una incapacidad / discapacidad persistente o significativa debido al ESAVI?*

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

3) Estado actual del paciente

Estado actual del paciente: Seleccione de la lista desplegable el estado actual del paciente.

Estado Actual del paciente*

Seleccione... ▼

Seleccione...

RECUPERADO SIN SECUELAS

RECUPERADO CON SECUELAS

EN RECUPERACIÓN

NO RECUPERADO

FALLECIDO

DESCONOCIDO

- a) Recuperado sin secuelas: El paciente se recuperó del ESAVI y actualmente no presenta ningún trastorno o lesión en consecuencia de ello.
- b) Recuperado con secuelas: El paciente se recuperó del ESAVI, sin embargo, presenta un trastorno o lesión en consecuencia de ello.
- c) En recuperación: El paciente se encuentra estable, y mejorando paulatinamente.
- d) No recuperado: El paciente no presenta mejoras en su diagnóstico.
- e) Fallecido: El paciente falleció luego de los síntomas producidos por el ESAVI.
- f) Desconocido: No conoce el estado actual del paciente.

Si el paciente se encuentra fallecido debido al ESAVI, complete los campos “Fecha de muerte”, e indique si se “Se realizó autopsia”, el “Lugar de defunción” y la “Causa de la muerte”.

Fecha de muerte

¿Se realizó autopsia?

☐ Sí

☐ No

☐ Desconocido

Lugar de defunción

Causa de la muerte

(caracteres restantes: 1000)

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso: Independientemente del estado actual del paciente, indique el diagnóstico de ingreso, actual y/o de egreso. Si usted dispone de toda la información mencionada anteriormente, ingrésela en la forma más completa posible. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso

(caracteres restantes: 1000)

La manera correcta de ingresar estos datos es escribir frente a la letra correspondiente el tipo de diagnóstico, de la siguiente forma:

- I: corresponde a diagnóstico médico de Ingreso
- A: corresponde a diagnóstico médico Actual
- E: corresponde a diagnóstico médico de Egreso

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso

I:

A:

E:

(caracteres restantes: 992)

Evolución del paciente: Indique un resumen de las fases desde que se presenta el ESAVI hasta el estado actual del paciente. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

Evolución del paciente ?

(caracteres restantes: 1000)

f) Paso 6: Información del notificador

En este paso los campos existentes se completarán automáticamente por la plataforma con los datos del usuario que realizó la notificación. Esta información no se puede modificar (específicamente en este paso), por lo tanto, todos los campos se encontrarán bloqueados.

Paso 1
Información de la Notificación

Paso 2
Información del Paciente

Paso 3
Información del ESAVI

Paso 4
Vacunas y Concomitantes

Paso 5
Consecuencia del ESAVI

Paso 6
Información del Notificador

Información del Notificador

Nombre y apellidos*

Profesión*

Dirección

Prueba Prueba

NO SEÑALA

Prueba #123

Región*

Comuna*

Establecimiento*

REGIÓN METROPOLITANA DE S/

ÑUÑO A

ESTABLECIMIENTO GENÉRICO - ÑUÑO A

Teléfono

E-Mail*

999999999

Prueba@prueba.cl

Adjunto

Agregue archivos adjuntos como Ficha clínica, exámenes de laboratorio, etc.

Debe verificar si los datos del notificador son correctos. En el caso de que algún dato sea incorrecto, deberá eliminar el reporte, modificar sus datos personales y **realizar nuevamente el ingreso de la notificación**, de esta manera sus datos actualizados se reflejarán en la nueva notificación.

Para editar sus datos, puede ingresar a la sección “Usuario”. Para esto debe acceder al menú lateral izquierdo y seleccionar la opción “Usuario”. En esta sección puede modificar sus datos personales, como, por ejemplo, nombre, apellidos, el e-mail, teléfono y cargar una fotografía. Para más información sobre este paso, consulte el “Manual Operacional del Sistema de Vigilancia Integrada”.

Luego de verificar que los datos son correctos, en este paso puede adjuntar archivos si lo requiere. Debe hacer clic en “Adjunto”

Adjunto

. Para más información diríjase a la Sección “[IV - Archivos adjuntos](#)” de este manual.

Una vez finalizado el ingreso de la notificación, hacer clic en “Enviar”

Enviar

.

Automáticamente se mostrará en su pantalla el siguiente mensaje, en donde corrobora el envío de su reporte.

Mensaje

La notificación N°NR2209-000046 ha sido enviada

Aceptar

2) Solicitud de aclaración y responder aclaración

Solicitud de aclaración: Se realizará solicitud de aclaración de todos los casos serios, de interés clínico y en los que se requiera clarificar alguna información.

Responder Aclaración:

Podrán responder aclaraciones los siguientes perfiles:

- Responsable Vigilancia
- Encargado PNI
- Profesional notificador

Cuando le soliciten responder una aclaración sobre alguna notificación que haya enviado, se creará esta solicitud dentro del sistema en la sección “Aclaraciones” y automáticamente recibirá una notificación vía correo electrónico al email que tenga registrado en la plataforma.

En el email encontrará el **N° de secuencia** que corresponde al número correlativo de solicitud de aclaraciones del mismo caso y el **N° de referencia** de la notificación otorgado por el sistema, con este último podrá buscar en la plataforma y responder la aclaración.

Sistema de Vigilancia Integrada - Solicitud de Aclaración ingresada

ST

Sistemas TIC

Para:

Estimado(a) Sr(a):

➔

Junto con saludar, le informamos que se ha realizado una solicitud de Aclaración con la secuencia N° 002 a la Referencia N° NR2405-003401.
Le agradecemos de antemano que nos pueda contestar la solicitud mediante el Sistema de Vigilancia Integrada SVI.

➔

Saludos cordiales

Atte.



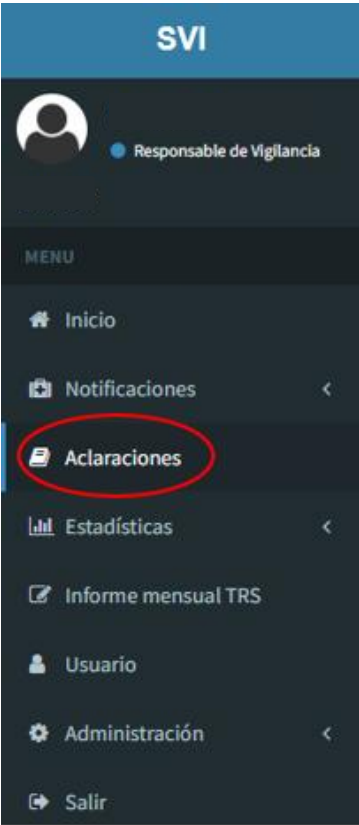
Sistema de Vigilancia Integrada
Instituto de Salud Pública de Chile
mesadeayuda@ispch.cl

➔ Responder

➔ Responder a todos

➔ Reenviar

Para ver su solicitud de aclaración en el sistema, diríjase a la plataforma SVI y en el menú lateral izquierdo encontrará la sección “Aclaraciones”.



En esta ventana encontrará la lista de aclaraciones dividida en 3 secciones: “Aclaraciones por responder”, “Aclaraciones por respondidas” y “Aclaraciones cerradas” diferenciadas con sus respectivos estados: “Solicitada”, “Validada” y “Rechazada”, respectivamente.

Aclaraciones por Responder

Mostrar 5 registros

Buscar

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
NR2012-61259	001	28/12/2020	29/12/2020			Seguimiento inicial	Solicitada	 
NR2108-75289	001	27/08/2021	28/08/2021			Seguimiento inicial	Solicitada	 
NR2109-77444	001	06/10/2021	07/10/2021			Seguimiento inicial	Solicitada	 
NR2110-77973	001	08/10/2021	09/10/2021			Seguimiento inicial	Solicitada	 
NR2110-78905	001	27/10/2021	28/10/2021			Seguimiento inicial	Solicitada	 

1 al 5 de 11 registros

Anterior

1

2

3

Siguiente

Aclaraciones Respondidas

Mostrar 5 registros

Buscar

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
FV2407-027452	001	23/07/2024	30/07/2024	24/07/2024		Solicitud de información adicional	Respondida	 
FV2404-020197	001	05/04/2024	12/04/2024	09/04/2024		Aclaración	Respondida	 
NR2206-002583	001	29/06/2022	30/06/2022	29/06/2022		Seguimiento inicial	Respondida	 
NR2107-007855	001	21/07/2021	22/07/2021	21/07/2021		Seguimiento inicial	Respondida	 
NR2106-006922	001	10/06/2021	11/06/2021	10/06/2021		Seguimiento inicial	Respondida	 

1 al 5 de 5 registros

Anterior

1

Siguiente

Aclaraciones Cerradas

Mostrar 5 registros

Buscar

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
NR2109-77445	001	04/10/2021	05/10/2021		18/06/2025	Seguimiento inicial	Rechazada	 
NR2404-003966	001	12/04/2024	12/04/2024	15/04/2024	18/06/2025	1ª solicitud de aclaración	Validada	 
NR2404-003966	002	17/04/2024	19/04/2024	17/04/2024	18/06/2025	2ª solicitud de antecedentes	Validada	 
NR2404-003966	003	11/09/2024	13/09/2024	11/09/2024	18/06/2025	3ª solicitud de antecedentes	Validada	 
NR2404-003966	004	11/09/2024	13/09/2024	11/09/2024	18/06/2025	3ª solicitud de antecedentes	Validada	 

1 al 5 de 6 registros

Anterior

1

2

Siguiente

En la sección “Aclaraciones por responder” podemos ver en la tabla distintos indicadores que también podremos encontrar en las “Aclaraciones respondidas” y en “Aclaraciones cerradas”: referencia, secuencia, fecha, fecha de vencimiento, fecha respuesta, asunto, estado y acciones.

1.
- La **referencia y secuencia**, como fueron mencionadas anteriormente, corresponden al número de la solicitud de aclaración otorgado por el sistema, con el cual podrá buscar la

notificación dentro del SVI, y al número correlativo de las solicitudes de aclaración del mismo caso, respectivamente.

- 2. La **fecha solicitud**, corresponde a la fecha en la que se solicitó la aclaración.
- 3. La **fecha de vencimiento**, indica la fecha en la que caducará la solicitud de aclaración.
- 4. La **fecha respuesta**, indica la fecha en la que fue respondida la aclaración.
- 5. El **asunto**, indica de qué trata el contenido de la solicitud de aclaración.
- 6. El **estado**, refleja si la aclaración se encuentra solicitada, respondida, validada o rechazada.
- 7. Las **acciones** en las “Aclaraciones respondidas” y en “Aclaraciones cerradas” están simbolizadas con  “Ver”. Con el ícono de color **naranja** podemos ver la solicitud de aclaración y sus respuestas. Con el ícono de color **celeste** podemos ver la notificación ESAVI del caso y en la sección inferior, podemos visualizar el listado de aclaraciones del caso, con sus respectivos estados. Las acciones en las “Aclaraciones por responder” están simbolizadas con  “Editar” y “Ver” respectivamente, explicadas y detalladas más adelante.

Si la fecha de respuesta o vencimiento se encuentra destacada en color rojo, evidencia que la aclaración no fue respondida en la fecha que se estipuló, por ende, se debe priorizar dar respuesta.

Ejemplos:

→ Solicitud de aclaración vencida.

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
NR2012-61259	001	28/12/2020	29/12/2020			Seguimiento inicial	Solicitada	 

→ Aclaración respondida fuera de plazo.

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
NR2012-61259	001	28/12/2020	29/12/2020	18/06/2025		Seguimiento inicial	Respondida	 

Una vez encontrada la notificación con el N° de referencia de la notificación, puede responder esta solicitud de aclaración. Existen 2 métodos a elección detallados a continuación:

- 1) Primer método: Aquí podrá acceder a una vista de la notificación realizada, ver cada uno de los pasos realizados antes de responder la aclaración, de esta manera podrá **contextualizar la solicitud de aclaración por responder**.

En la sección de “Aclaraciones por responder” debe hacer clic en el símbolo  “Ver”.

Aclaraciones por Responder								
Mostrar 5 registros		Buscar						
Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones	
NR2405-003401	002	22/05/2024	24/05/2024		Solicitud información	Solicitada		

La solicitud de aclaración aparecerá debajo del formulario de notificación en el apartado “Aclaración”.

Notificación ESAVI Profesional

NR2405-003401

Paso 1

Información de la Notificación

Paso 2

Información del Paciente

Paso 3

Información del ESAVI

Paso 4

Vacunas y Concomitantes

Paso 5

Consecuencia del ESAVI

Paso 6

Información del Notificador

Información de la Notificación

N° Notificación

59954

Fecha

22/05/2024 14:10:02

Tipo Reporte

Inicial

Estado

Enviada

Fecha Enviada

22/05/2024 14:13:15

Fecha toma de conocimiento*

21/05/2024

Tipo de vigilancia*

ESPONTÁNEO

Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación*

SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI)

Fecha de reporte*

22/05/2024

Anterior

Siguiente

Volver

Imprimir

Seguimiento

Aclaracion

Listado de Aclaraciones

Secuencia	Fecha	Vencimiento	Asunto	Estado	Adjunto	Acción
001	22/05/2024 14:23:20	30/05/2024 0:00:00	prueba	Solicitada		
002	22/05/2024 14:30:40	24/05/2024 0:00:00	Junto con saludar y agradecer la notificación del paciente iniciales XXX, que presentó XXXXX tras la administración de la vacuna XXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibid...	Solicitada		

En esta sección podrá visualizar el listado de aclaraciones del mismo caso, en donde puede identificar la solicitud por estado en el que se encuentra. Por ejemplo, en la imagen siguiente se observan 3 aclaraciones, 2 tienen estado “Validada” y una tiene estado “Solicitada”, esta última es la que debe ser respondidas.

Al hacer clic en “Editar” podrá revisar la aclaración.

Listado de Aclaraciones								
Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Adjunto	Acción
001	07/05/2025	09/05/2025	08/05/2025	08/05/2025	Estimada Daniela: Junto con saludar y agradecer la notificación, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el usuario como DAU y/o resumen de ficha clínica, etc. y respo...	Validada		
002	08/05/2025	12/05/2025		30/05/2025	Estimada Daniela: Junto con agradecer la respuesta a las preguntas, le sugiero que, si no puede adjuntar la información de la ficha en esta aclaración, lo haga a través de los seguimientos (ítem que s...	Validada		
003	30/05/2025	03/06/2025			(Dirigido a SEREMI de Salud Región de Libertador Bernardo O'Higgins E.U. Francisca Prados) Estimada Francisca: Junto con saludar, quisiera solicitar su colaboración para obtener información del usuar...	Solicitada		

Total Registros: 3

Dentro podrá ver la solicitud de aclaración completa, y podrá responder a lo requerido en el apartado de “Descripción”, así como, podrá adjuntar solo un archivo presionando el botón “Seleccionar Archivo” (para más información sobre cómo adjuntar uno o más archivos diríjase a la Sección “IV - Archivos Adjuntos” de este manual). El sistema solo acepta archivos con un tamaño menor o igual a 10 MB.

Solicitud de Aclaración

Nº Referencia	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
NR2405-003401	002	22/05/2024 14:30:40	Camila Salinas Valiente	Solicitada

Asunto*

Solicitud información

Plazo (días)*

2

Vencimiento*

24/05/2024

Descripción*

Junto con saludar y agradecer la notificación del paciente iniciales XXX, que presentó XXXX tras la administración de la vacuna XXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el paciente (datos de atención de urgencia, epícrisis y/o resumen de ficha clínica, etc.) y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:

(caracteres restantes: 1203)

Respuesta

Descripción*

(caracteres restantes: 2000)

Archivo adjunto

(Sin archivo adjunto)

Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Imprimir

Cancelar

Responder

2) Segundo método: Aquí podrá responder aclaraciones más rápido, **sin visualizar el formulario de notificación** relacionado con la solicitud de aclaración, por tanto, este método es útil para responder preguntas cortas y específicas del caso.

Debe hacer clic en el símbolo “Editar” .

Aclaraciones por Responder

Mostrar 5 registros

Buscar

Referencia	Secuencia	Fecha solicitud	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Fecha validación	Asunto	Estado	Acciones
NR2503-004667	003	10/03/2025	10/03/2025			PRUEBA 04 CASO 4667	Solicitada	

1 al 1 de 1 registros

Anterior

1

Siguiente

Dentro podrá ver la solicitud de aclaración completa, y podrá responder a lo requerido en el apartado de “Descripción”, así como, podrá adjuntar solo un archivo presionando el botón “Seleccionar Archivo”.

Solicitud de Aclaración

N° Referencia

NR2405-003401

Secuencia

003

Fecha

23/05/2024 9:42:42

Solicitante

Camila Salinas Valiente

Estado

Solicitada

Asunto*

Información de seguimiento

Plazo (días)*

2

Vencimiento*

27/05/2024

Descripción*

Junto con saludar, envío esta solicitud de aclaración para que puedan enviar la información de seguimiento que tienen disponible.

Saludos.

Respuesta

Descripción*

Archivo adjunto

(Sin archivo adjunto)

Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Imprimir

Volver

Responder

Independiente del método que escoja para responder una solicitud, sugerimos responder de la siguiente manera:

Descripción*

Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el paciente (datos de atención de urgencia, epicrisis y/o resumen de ficha clínica, etc.), y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:

1. ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?

2. ¿Conoce si el paciente tenía antecedentes de alergia, como por ejemplo alergia a la proteína del huevo, a la proteína de la leche de vaca o algún fármaco?

3. En caso de tratarse de un paciente alérgico, le consulto si tiene determinación de IgE total o específica, test cutáneo y/o atención por inmunólogo, en caso de ser así, favor adjuntar.

4. ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?

5. Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?

6. Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?

Muchas gracias.

Saludos cordiales

Respuesta

Descripción*

1. ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?

2. ¿Conoce si el paciente tenía antecedentes de alergia, como por ejemplo alergia a la proteína del huevo, a la proteína de la leche de vaca o algún fármaco?

3. En caso de tratarse de un paciente alérgico, le consulto si tiene determinación de IgE total o específica, test cutáneo y/o atención por inmunólogo, en caso de ser así, favor adjuntar.

4. ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?

5. Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?

6. Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?

Si en la “Descripción” de la aclaración se solicita responder un número específico de preguntas, debe copiar y pegar las mismas preguntas en el apartado de “Descripción” de la respuesta, respondiendo a continuación de cada pregunta cómo se ejemplifica.

4. ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?

- Sí

5. Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?

- Sí, la vacuna contra la influenza en periodo de campaña.

6. Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?

- No, el paciente no recibió otro tratamiento, solo el especificado en el reporte.

Luego debe dar clic en “responder”



para enviar la respuesta de la solicitud de aclaración al ISP.

3) Enviar seguimientos

Los seguimientos permiten actualizar o adicionar información al reporte ya enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, sin tener que enviar un nuevo reporte. Para enviar un seguimiento de una notificación buscar la notificación por el N° de referencia en el sistema, a través del “Buscador” (más información sobre las búsquedas puede consultar el “Manual operacional” del SVI).

Cuando se haya identificado la notificación a través del buscador, debe seleccionar el icono “Ver” 

Busqueda de Notificaciones

Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio / Notificaciones / Busqueda de Notificaciones

Notificaciones

N° Referencia

Fecha Enviada Inicial

Fecha Enviada Final

Tipo Notificación

NR2408-004465

01/01/2020

14/11/2024

Seleccione...

Buscar

Exportar a Excel

Limpiar

IMPORTANTE: Considerar que las búsquedas realizadas por este módulo tienen los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Listado de Notificaciones

Mostrar 5 registros

Buscar

Referencia	Tipo	Fecha Enviada	Iniciales	Seriedad/Severidad	Resultado/Consecuencia	Nombre del Producto	Acciones
NR2408-004465	ESAVIPRO	05/08/2024	GMGD	No Serio		VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE ABBOTT RECALCINE	

1 al 1 de 1 registros

Anterior

1

Siguiente

Una vez dentro del reporte, en la sección “Seguimiento” observará el icono “Agregar”



Notificación ESAVI Profesional

NR2408-004465

Paso 1 Información de la Notificación

Paso 2 Información del Paciente

Paso 3 Información del ESAVI

Paso 4 Vacunas y Concomitantes

Paso 5 Consecuencia del ESAVI

Paso 6 Información del Notificador

Información de la Notificación

N° Notificación

Fecha

Tipo Reporte

Estado

Fecha Enviada

89526

05/08/2024 11:00:58

Inicial

Enviada

05/08/2024 11:57:27

Fecha toma de conocimiento*

Tipo de vigilancia*

Otro tipo de vigilancia

09/07/2024

ESPONTÁNEO

Via de notificación*

Fecha de reporte*

SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI)

05/08/2024

Anterior

Siguiente

Volver

Imprimir

Seguimiento

Agregar

Listado de Seguimientos

Secuencia	Fecha	Detalle	Estado	Adjunto	Acción
No se han agregado seguimientos					

Total Registros: 0

Al seleccionar “Agregar”, se desplegará una ventana emergente, con un formulario de seguimiento, en el cual podrá detallar la nueva información obtenida del caso, como también tendrá la posibilidad de adjuntar un archivo (tamaño máximo de 10mb). Para enviar el

“Seguimiento”, debe seleccionar el botón “Grabar” 

Seguimiento

N° Referencia

NR2408-004465

Detalle

(caracteres restantes: 2000)

Archivo adjunto

(Sin archivo adjunto)

Elegir archivo

No se eligió ningún archivo

✓ Grabar

✕ Cerrar

4) Flujo de la notificación

A. Identificación y Notificación del ESAVI

- a) En Chile, todo profesional de la Salud, por ley, debe reportar al ISP cualquier sospecha de un evento adverso que pueda asociarse a un proceso de inmunización, priorizando la notificación de ESAVI serio. Para ello cuenta con la única vía de notificación que es el SVI (Resolución N°873/2024) y, además, se dispone de herramientas que facilitan el proceso:
- Manuales de notificación SVI
 - Material audiovisual

Para mayor información acerca del marco legal en FV, sobre cómo notificar y el flujograma de notificaciones ESAVI, sugerimos visitar la [página web sobre de Farmacovigilancia de Vacunas del ISP](#).

B. Recepción y Validación de la notificación

Una vez recibida la notificación, ésta es validada, lo cual implica una revisión detallada de la información del reporte, para verificar que cuenta con las condiciones mínimas que permitan individualizar al paciente (iniciales del nombre completo, sexo, edad), identificar su proceso de inmunización (vacuna, fecha y lugar de vacunación), así como una descripción del evento y datos de contacto del notificador. En base a esta información se determina preliminarmente si el evento es serio, de interés o no serio y se determina que el evento es válido si cumple con los criterios mínimos.

C. Ingreso de la notificación a la base de datos nacional

Los casos válidos notificados son ingresados en la base de datos nacional de Farmacovigilancia, lo cual permite mantener un registro de casos con el objetivo de monitorizar el perfil de seguridad de todas las vacunas usadas en el país en los diferentes grupos etarios. Asimismo, nos permite determinar las tasas de notificación de ESAVI ajustadas por dosis de vacunas administradas, detectar cambios, tendencias y realizar análisis estadísticos e investigación de las señales de alerta detectadas.

D. Solicitud de aclaración

Al identificar un caso serio o de interés se contacta al notificador con el fin de recopilar todos los antecedentes clínicos necesarios para caracterizar el ESAVI y descartar causas alternativas. El notificador en cumplimiento con la normativa*, debe aportar la información clínica y los datos solicitados por el ISP, a modo de contribuir a la apropiada investigación y evaluación de los antecedentes. De esta forma se mantiene la monitorización de estos eventos y se priorizan los casos, para ser evaluados, tanto por el Comité de Expertos de FVV como por los profesionales de la Sección Vigilancia de medicamentos y cosméticos con el fin de realizar el análisis de causalidad.

**Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud. Enlace: https://www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf*

E. Selección de casos a evaluar por Comité de Expertos de FVV

Se seleccionan los casos cuyo cuadro clínico, impactan en mayor medida la calidad de vida de la persona vacunada, así como en relación a la completitud de los antecedentes clínicos aportados

(disponer de exámenes y antecedentes clínicos aportados que permita establecer el diagnóstico clínico y descartar causas alternativas).

F. Evaluación de causalidad por el Comité Expertos de FVV

El Comité de FVV verifica la definición de caso y realiza la evaluación de causalidad para todos los casos seleccionados, vale decir, se evalúa si existe una relación causal entre los eventos presentados y la vacuna. El Comité está compuesto por un equipo multidisciplinario de expertos que incluye a profesionales de la Sección Vigilancia de medicamentos y cosméticos del ISP, a Profesionales del MINSAL y a un panel de médicos especialistas independientes.

G. Cierre del caso, incorporación a estadística nacional y material informativo

La información del caso, recepcionada y procesada, queda en nuestras bases de datos y ayuda a generar estadísticas e información que aporta a perfilar la seguridad y efectividad de la vacuna.

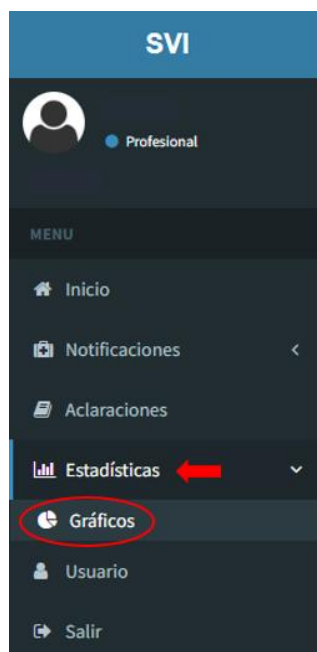
H. Retroalimentación a la población y trabajadores de la salud

Se genera una retroalimentación a la población y a los profesionales de la salud con información actualizada, a través de medios disponibles como, informes estadísticos, notas informativas, resoluciones con medidas regulatorias y capacitaciones en farmacovigilancia de vacunas.

5) Módulo de Estadísticas

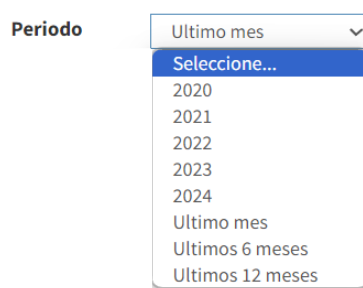
Para visualizar las estadísticas de las notificaciones realizadas debe acceder al menú lateral izquierdo, seleccionar “Estadísticas” y luego “Gráficos”.

Vista de ejemplo del menú del perfil Profesional.



En esta sección tendrá acceso a 9 de los 13 gráficos que se encuentran en el sistema, donde 4 gráficos (gráficos 4, 5, 7 y 8) son de uso exclusivo de la autoridad regulatoria, por ende, los gráficos no se encontrarán en orden correlativo.

En la lista desplegable podrá especificar en cada uno de ellos el periodo que desea visualizar seleccionando el año, los últimos 12 meses, los últimos 6 meses o el último mes.

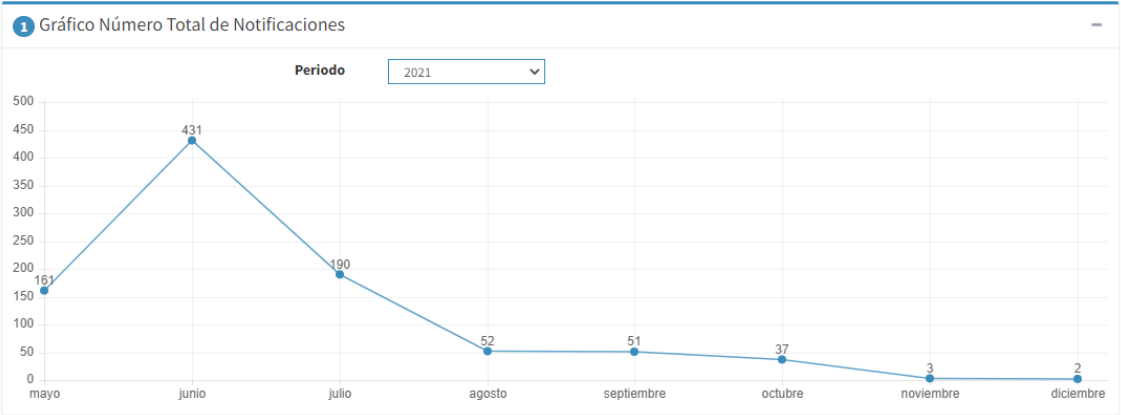


A continuación, se detalla cada gráfico:

1.Gráfico Número Total de Notificaciones

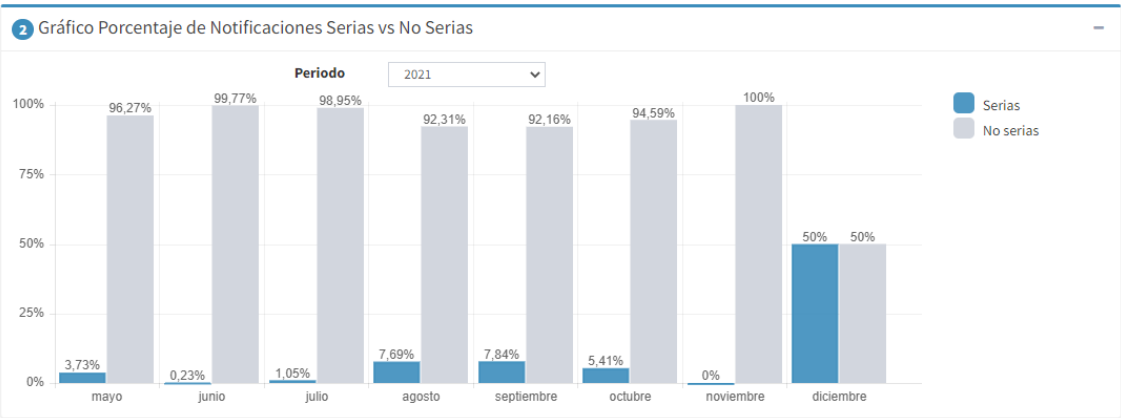
Este gráfico muestra la cantidad de notificaciones realizadas desde su perfil por mes, en el periodo seleccionado. debe seleccionar el periodo a visualizar en la siguiente sección:

Por ejemplo, el periodo de esta gráfica corresponde al año 2021, por ende, se muestra la cantidad total de notificaciones realizadas por mes en el año 2021.



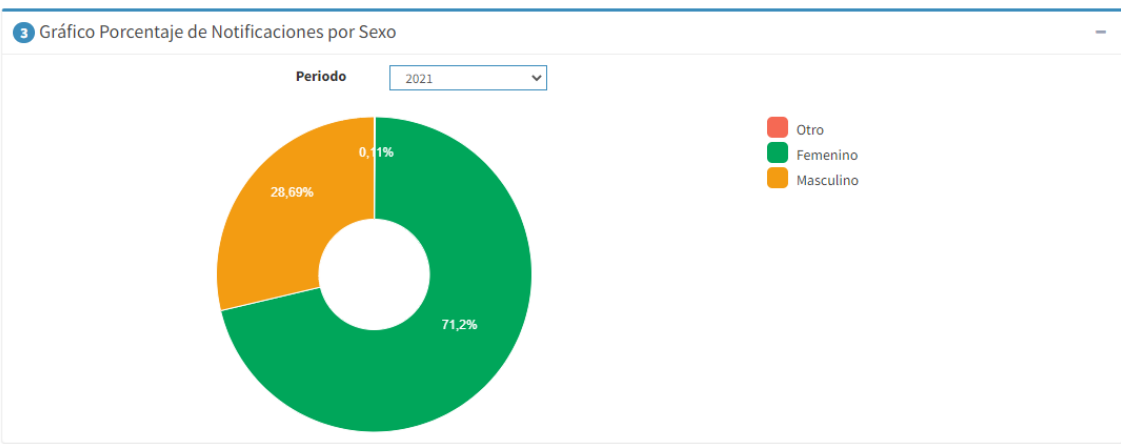
2.Gráfico Porcentaje de Notificaciones Serias vs No Serias

Este gráfico permite comparar los porcentajes de las notificaciones serias y no serias notificadas desde su perfil, por mes, en el periodo señalado.



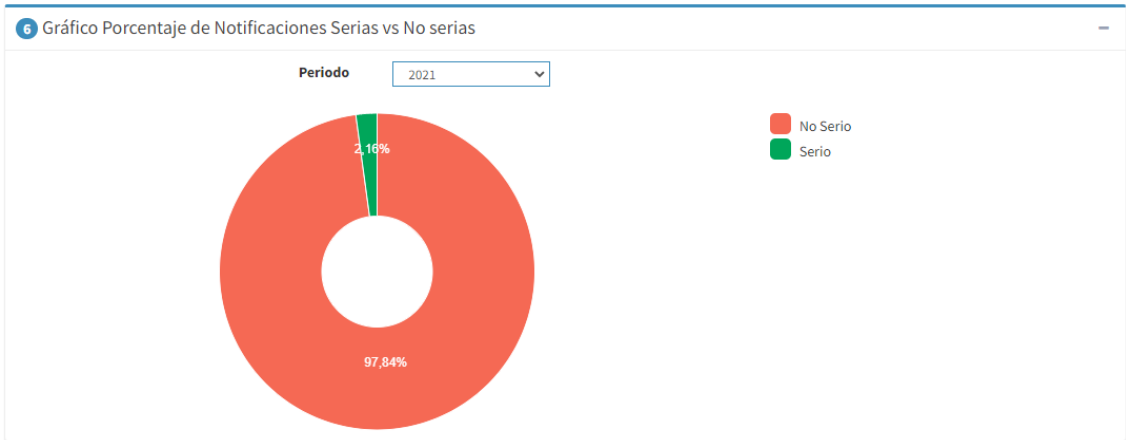
3.Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Sexo

Este gráfico muestra la distribución de las notificaciones por sexo de los reportes notificados desde su perfil en el periodo seleccionado.



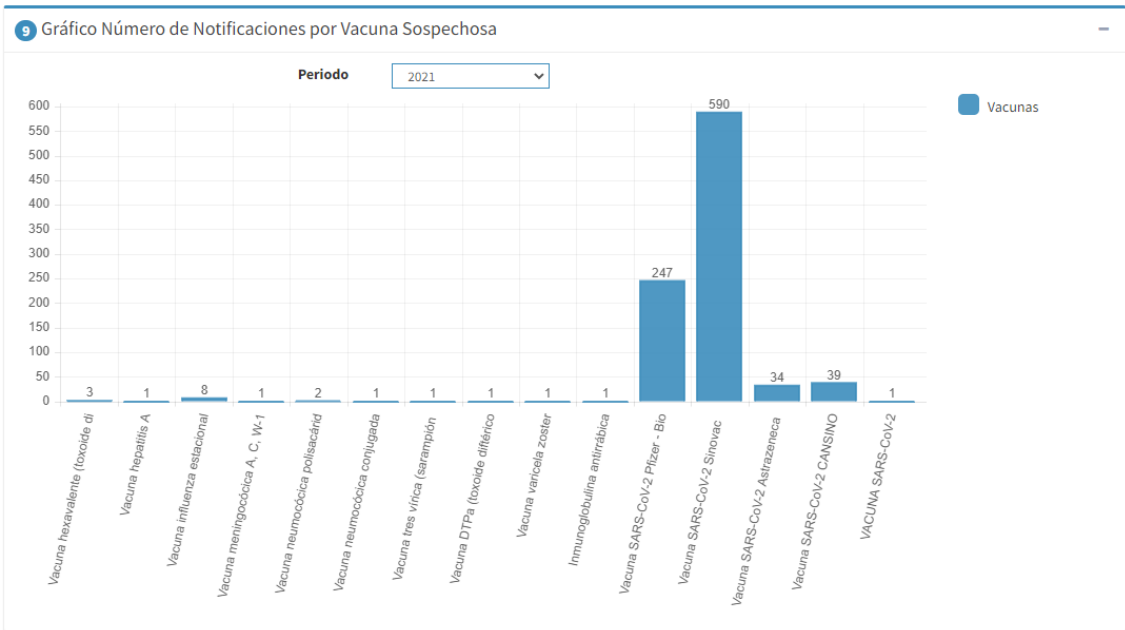
6.Gráfico Porcentaje de Notificaciones Serias vs No serias

Esta gráfica complementa la “Gráfica 2”, indicando el total de notificaciones serias y no serias, notificadas desde su perfil en el periodo seleccionado.



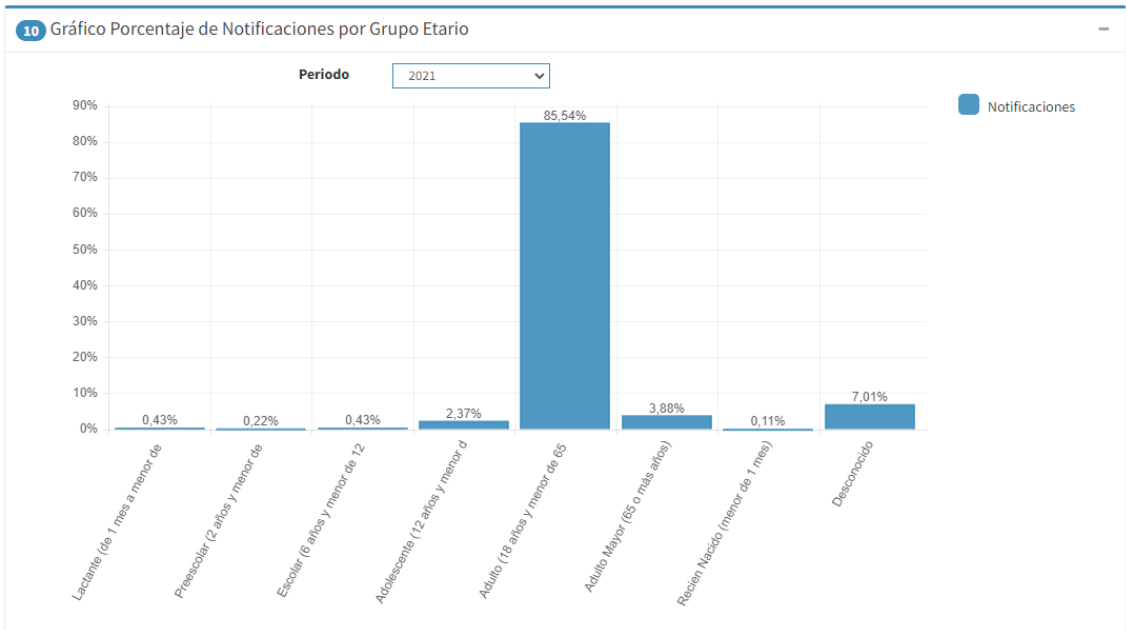
9.Gráfico Número de Notificaciones por Vacuna Sospechosa

Gráfico que muestra la distribución de los reportes realizados desde su perfil en relación a las vacunas sospechosas reportadas.



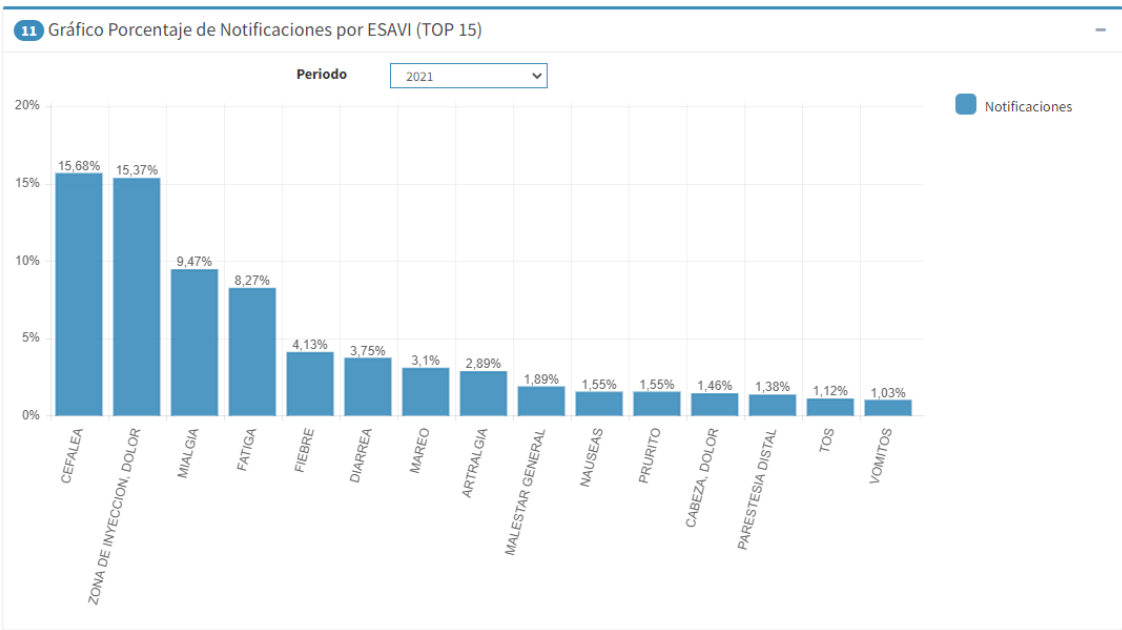
10.Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Grupo Etario

Muestra la distribución del porcentaje de notificaciones en relación al grupo etario, que han sido realizadas desde su perfil en el periodo seleccionado.



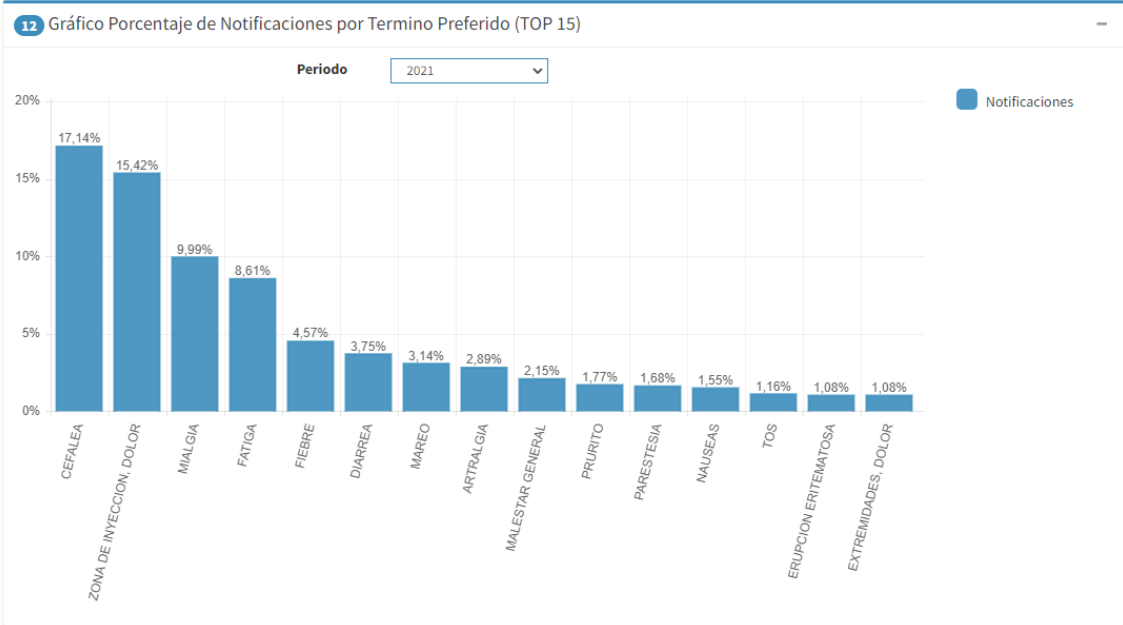
11.Gráfico Porcentaje de Notificaciones por ESAVI (TOP 15)

Este gráfico permite comparar los porcentajes de notificaciones de las 15 manifestaciones (término incluido) reportadas con mayor frecuencia en el periodo de tiempo seleccionado, ordenadas de manera descendente. Se debe considerar que las 15 manifestaciones más frecuentes no representan el total de manifestaciones reportadas, por lo que la sumatoria de los porcentajes que se muestran en el gráfico no necesariamente es igual a 100%.



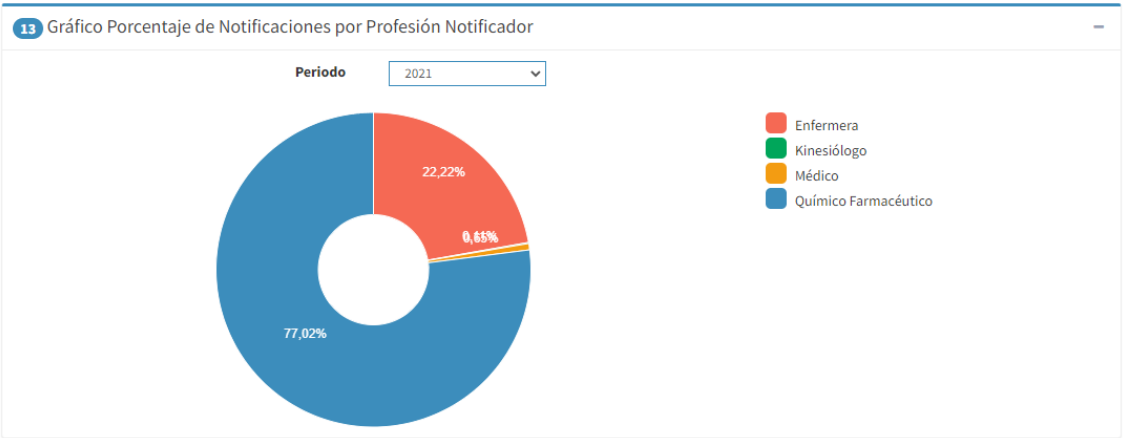
12.Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Término Preferido (TOP 15)

Este gráfico permite visualizar la distribución de los 15 ESAVI reportados con mayor frecuencia desde su perfil, la cual está expresada en el diccionario terminología WHO-ART en términos preferidos. Puede consultar en la sección [“V - Glosario”](#) de este manual, “Términos Preferidos”.

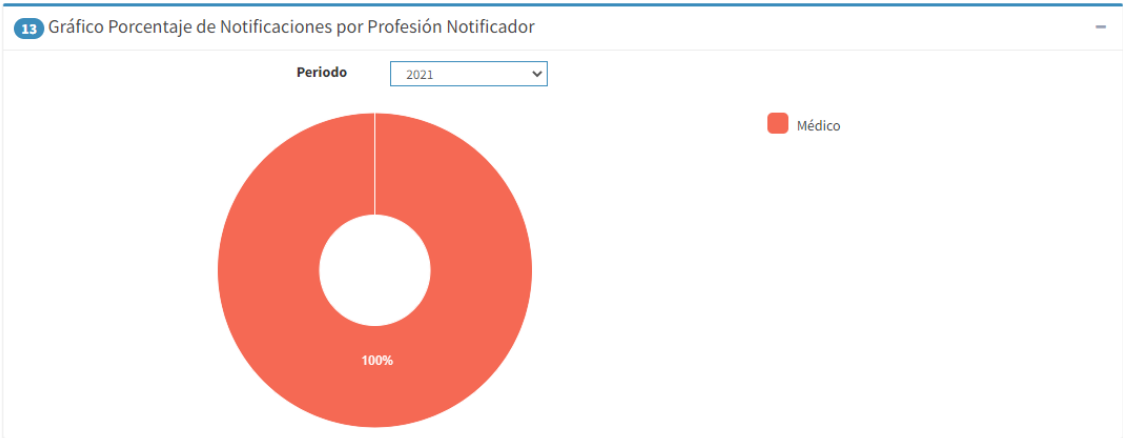


13.Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Profesión Notificador

Este gráfico se encuentra representado en secciones los profesionales que han notificado en SVI. Por ejemplo, el siguiente gráfico muestra la vista desde el perfil Encargado PNI o Responsable de Vigilancia.



En el perfil de Profesional solo se visualizará la distribución de las notificaciones realizadas desde su perfil, con la información de su profesión.



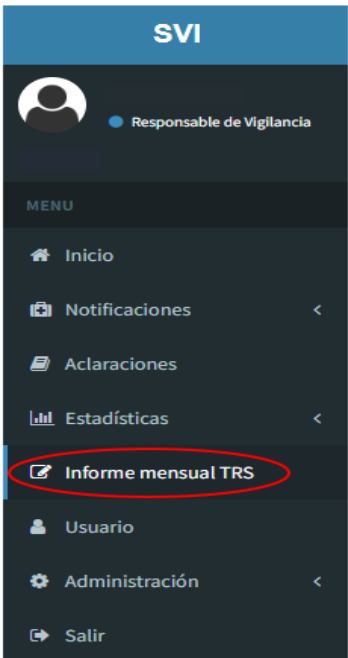
6) Informe mensual Titulares Registro Sanitario (TRS)

Esta sección está orientada sólo para los TRS, y se basa en la [Resolución 1287 Exenta](#), en la cuál se indica que los titulares de registros o autorizaciones sanitarias deberán notificar al Instituto de Salud Pública la totalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en Chile, que sean serias, inesperadas o que involucren un medicamento de reciente comercialización, es decir, aquel que se encuentre a menos de cinco años de su introducción en el país, de forma inmediata y en cualquier otro caso en un término máximo de los 15 días calendario siguientes a la toma de conocimiento del hecho por parte del titular.

Las sospechas de reacción adversa a medicamentos o vacunas ocurridas en Chile categorizada como NO serias deberán ser notificadas en forma mensual, mediante notificaciones individuales de forma acumulada dentro de los primeros 5 días hábiles del mes posterior al que se informa.

Los titulares de registro podrán, a través del SVI, realizar el envío del resumen mensual de las actividades relacionadas con la gestión de las sospechas de RAM y ESAVI recibidas por el titular durante el mismo mes al que se refiere el punto anterior.

Para acceder al informe mensual del Titular de Registro Sanitario, debe hacer clic en “Informe mensual TRS” en el menú lateral izquierdo.

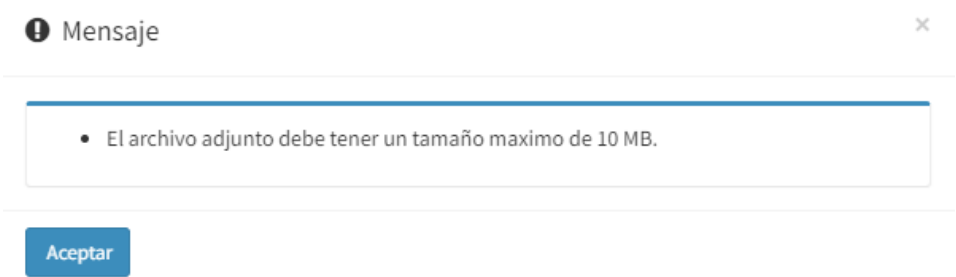


Para conocer más detalles del funcionamiento de este apartado, le invitamos a consultar el Manual del Sistema de Vigilancia Integrada para reporte de RAM Profesional.

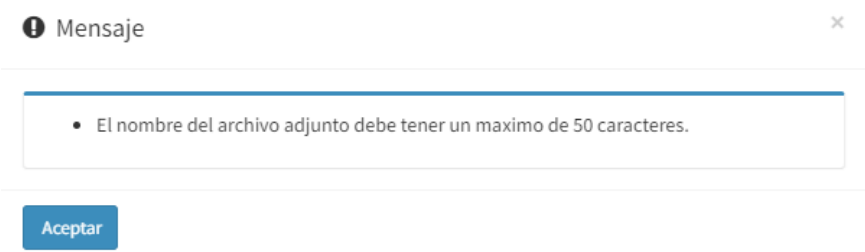
IV – ARCHIVOS ADJUNTOS

1) Subir Archivos Al Sistema

1. Si requiere adjuntar archivos lo puede realizar especificando el tipo de archivo, es decir, si corresponde a ficha clínica, epicrisis, exámenes de laboratorio, exámenes de imágenes u otros. Si necesita adjuntar múltiples archivos, se recomienda crear un archivo “RAR” o “ZIP”. El archivo adjunto debe tener una extensión doc, docx, pdf, rar, zip, jpeg, jpg o png.
2. El sistema solo permite adjuntar archivos con un tamaño menor o igual a 10 MB. Si el archivo supera este límite, observará el mensaje que se muestra a continuación, por lo que recomendamos comprimir el archivo y adjuntarlo al sistema.

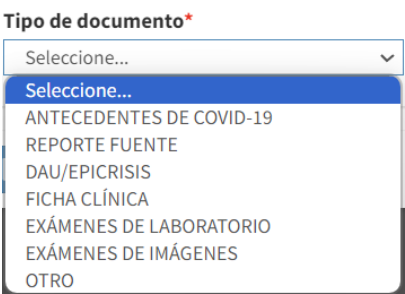


3. El sistema permite un máximo de 50 caracteres en el nombre del archivo que desea adjuntar.



2) Pasos para adjuntar un archivo en la notificación

1. Para adjuntar un archivo en el paso 6 debe seleccionar en la lista desplegable el “Tipo de documento”.



2. Luego hacer clic en “Seleccionar archivo”.

Adjunto

Tipo de documento*

EXÁMENES DE LABORATORIO

Archivo adjunto?

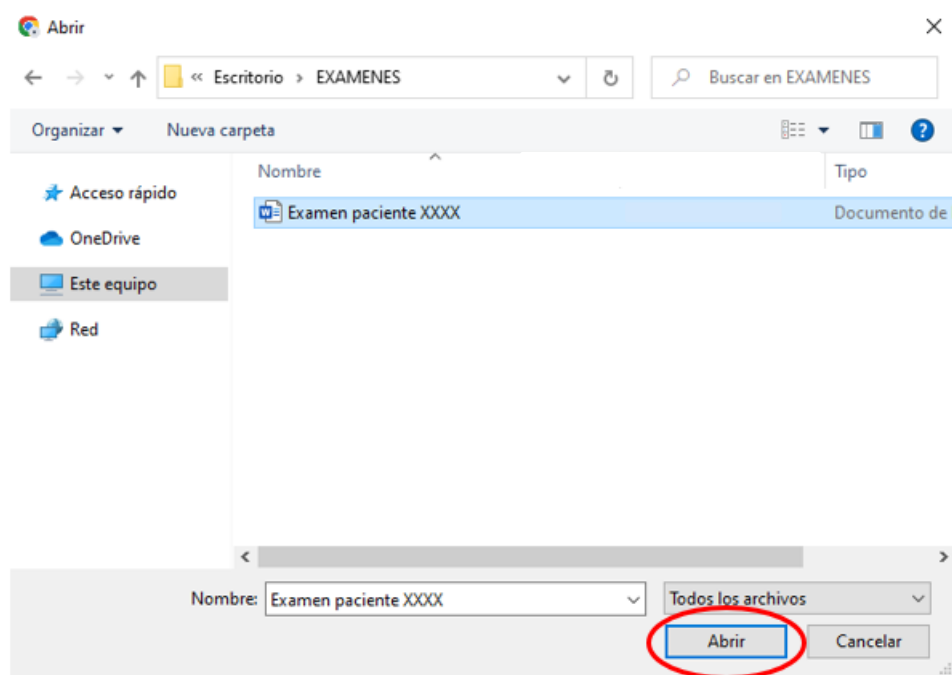
Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Grabar

Cancelar

3. Se desplegará una ventana en donde podrá buscar el archivo entre las carpetas de su ordenador. Cuando haya identificado el documento, seleccionarlo y hacer clic en “Abrir”.



4. Hacer clic en “Grabar” para guardar en el sistema el archivo seleccionado.

Adjunto

Tipo de documento*

EXÁMENES DE LABORATORIO

Archivo adjunto?

Seleccionar archivo

Exámenes Pa...te XXXX.docx

Grabar

Cancelar

5. Cuando se haya grabado el archivo podrá visualizarlo en el “Listado de Adjuntos” junto con la fecha en la que adjunto el archivo, el tipo de documento (adjunto) y el nombre.

Adjunto

Agregue archivos adjuntos como Ficha clínica, exámenes de laboratorio, etc.

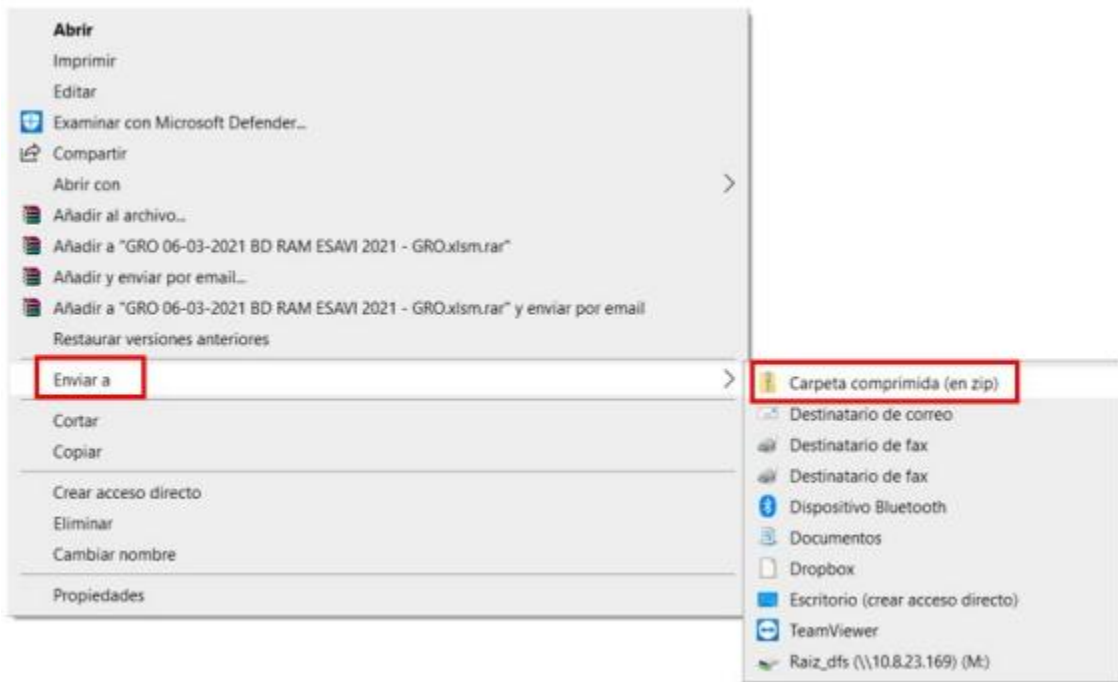
Listado de Adjuntos				
Fecha	Tipo de adjunto	Nombre	Adjunto	Acción
22/05/2024 9:50:25	EXÁMENES DE LABORATORIO	Exámenes Paciente XXXX.docx		
Total Registros: 1				

Con los íconos de esta sección podrá descargar el documento adjunto o eliminarlo .

3) Crear Archivo Comprimido (Zip)

Para crear un archivo comprimido, siga las siguientes instrucciones:

- 1- Busque los archivos o carpetas de archivos que desee comprimir.
- 2- Haga clic con el botón derecho en el archivo o carpeta, seleccione “Enviar a” y, a continuación, seleccione carpeta comprimida (en zip).
- 3- Se creará una nueva carpeta comprimida con el mismo nombre en la misma ubicación.
- 4- Para cambiar el nombre de la carpeta debe hacer clic en ella con el botón derecho, seleccione “Cambiar nombre” y, a continuación, escriba el nuevo nombre.



V – GLOSARIO

1) Abreviaciones

ANAMED: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

EEAA: Establecimientos Asistenciales.

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

FV: Farmacovigilancia.

FVV: Farmacovigilancia de Vacunas.

ISP: Instituto de Salud Pública.

MINSAL: Ministerio de salud.

RAC: Reacción adversa al uso de productos cosméticos.

RAM: Reacción adversa a medicamentos.

RFV: Responsable o Referente de Farmacovigilancia local.

RV: Responsable de Vigilancia

RNI: Registro Nacional de Inmunizaciones

RUT: “Rol Único Tributario”, identificador del usuario (persona natural o jurídica), el que permite validar el acceso al sistema; para las personas naturales es el N° de cédula de identidad.

RUN: “Rol Único Nacional”, código único e irrepetible que permite diferenciar a cada ciudadano chileno, que resida o no en el país, que corresponde al N° de cédula de identidad.

SS: Servicio de Salud.

PNI: Programa Nacional de Inmunización.

TECNO: Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

TRS: Titular de Registro Sanitario.

2) Definiciones

ACLARACIÓN: Acción que se realiza a los ESAVI serios o de interés. Consiste en recopilar los antecedentes necesarios para realizar una evaluación completa del caso. También, se realiza en aquellos casos en los que se requiere clarificar alguna información.

AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Es el organismo del estado que asume la función de fiscalizar y regular los medicamentos con sumo detalle, además de los cosméticos, de tal forma de asegurar la eficacia, calidad e inocuidad de los productos. En Chile este organismo es el Instituto de Salud Pública (ISP).

CALIDAD: Aptitud del medicamento o vacuna, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.

CASO VÁLIDO: es el caso que cuenta con la información mínima necesaria:

- Paciente individualizable (iniciales, sexo y edad, grupo etario o fecha de nacimiento).
- Identificación de la vacuna sospechosa.
- Fecha de inoculación de la vacuna sospechosa.
- Descripción de la sospecha de ESAVI
- Fecha de inicio de ESAVI (temporalidad).
- Identificación del notificador.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV): Es el área encargada de la vigilancia y monitorización de los eventos adversos, tanto de medicamentos como de vacunas. Sus integrantes tienen la experiencia clínica y científica para recopilar, cotejar, analizar y brindar asesoramiento sobre la información relacionada con la seguridad de los medicamentos y vacunas. En Chile, el CNFV se encuentra inmerso, en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, específicamente en el Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos.

CLASIFICACIÓN DEL REPORTE DE ACUERDO CON ORIGEN DE DETECCIÓN:

- Espontáneo: Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- Reporte de Estudio Post Comercialización: Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios observacionales y estudios intervencionales, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.
- Reporte en Literatura: Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de literatura, en los que no se puede determinar el origen de la detección.
- Otro: Esta opción está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio post comercialización o reporte de literatura (Un ejemplo de esta clasificación es: un programa de seguimiento de pacientes) o bien existe la duda de si provienen de una detección espontánea o de estudio. Debe especificar en el campo de texto "otro" a qué tipo de vigilancia corresponde.

CÓDIGO MINSAL: Corresponde a la codificación que asigna el Ministerio de Salud a los establecimientos asistenciales y que es utilizada como el identificador de usuario para el acceso de los EEAA.

CONCOMITANTE: Todo medicamento/vacuna utilizado que se encuentre tomando el paciente al mismo tiempo que el medicamento/vacuna sospechoso, pero que el notificador no considera relacionado con la aparición del ESAVI, ya sea por prescripción médica o por automedicación, lo que incluye a los fitofármacos, suplementos alimenticios, herbario tradicional y hierbas aromáticas.

EFFECTIVIDAD: Mide la capacidad de un fármaco o vacuna de producir un efecto deseado y se diferencia de la eficacia, en que se realiza bajo condiciones reales y/o no controladas.

EFICACIA: Es la capacidad de un fármaco o vacuna de producir un efecto deseado, la cual es medida bajo condiciones estrictas como las que se dan en un ensayo clínico.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI): Cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

ESAVI ESPERADO vs ESAVI INESPERADO: Los ESAVI se catalogan según el nivel de conocimiento que se tenga de su ocurrencia asociada a la vacunación, de acuerdo con la información aportada en estudios clínicos, de esta forma pueden ser esperados o inesperados.

Los **ESAVI esperados** corresponden a aquellos que posiblemente puedan presentarse en la población luego de la vacunación. Están descritos en el folleto de información de la vacuna dirigido al profesional y/o al paciente, ya que han sido detectados tanto en los estudios clínicos realizados durante el desarrollo de las vacunas, como en estudios o procesos de vigilancia realizados posterior a su comercialización.

Los **ESAVI inesperados** son reacciones que no están descritas en la monografía del producto, en el folleto de información de vacuna dirigidos al profesional y/o al paciente, y corresponden a eventos nuevos o con evidencia insuficiente en literatura.

ESAVI NO SERIO: Un evento que no representa un riesgo a la salud del paciente, es de resolución espontánea o que requiere tratamiento ambulatorio. Por ejemplo: dolor en el sitio de inyección, fiebre, dolor de cabeza, mareos, vómitos, enrojecimiento de zona de inyección, entre otros.

ESAVI SERIO: Un evento adverso serio que deriva en cualquiera de los siguientes resultados:

- **Evento que pone en riesgo la vida del paciente**, es decir, si no se le atiende con urgencia, podría fallecer, como, por ejemplo, las reacciones anafilácticas.
- **Evento que resulte en la muerte del paciente**, por ejemplo, paro cardíaco, que tiene consecuencias fatales.

- **Evento que requiere hospitalización o prolonga la hospitalización**, como por ejemplo, una trombosis venosa profunda que provoca hospitalización, o bien cuando el paciente hospitalizado es inmunizado y posteriormente inicia un evento adverso que prolonga su estadía hospitalaria.
- **Evento que resulta en incapacidad persistente o permanente**, que corresponde a condiciones de salud física, psíquica, intelectual, sensorial u otras, que, al interactuar con diversas barreras contextuales, actitudinales y ambientales, presentan restricciones en la participación plena y activa del individuo en la sociedad.

Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud incluye en esta clasificación, el siguiente resultado:

- **Evento que resulta en una anomalía congénita o defecto de nacimiento**, que corresponde a un trastorno del desarrollo morfológico, estructural o funcional que ocurre durante la vida intrauterina y se detecta durante el embarazo, en el parto o en un momento posterior de la vida.

Si se trata de un caso serio, debe ser notificado por los **profesionales de la salud y centros asistenciales** al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de **72 horas** desde la toma de conocimiento del evento. Los titulares de registro sanitario deben notificar los casos serios, en un plazo máximo de **15 días** calendario a partir de la toma de conocimiento.

No confundir con la severidad de un evento (leve, moderado, grave), que se refiere a la magnitud con la cual se desarrolla un efecto adverso en un individuo, como, por ejemplo, un dolor de cabeza grave. La seriedad, por otra parte, corresponde al grado de compromiso generado en un paciente que ha padecido un ESAVI.

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA: Método mediante el cual los profesionales de la salud y los titulares de productos farmacéuticos envían voluntariamente informes de casos de efectos adversos a medicamentos a la autoridad reguladora nacional. Se vincula con la farmacovigilancia pasiva.

PACIENTE: Sólo para fines de este manual se entenderá por paciente, a la persona afectada por el ESAVI.

PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (PNI): Es el conjunto articulado de programas y medidas de salud pública que utilizan como herramienta las vacunaciones y que pueden ser universales, focalizadas en grupos específicos, regulares según edades, estacionales o esporádicas

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): Respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en el ser humano.

REACCIÓN ADVERSA AL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (RAC): Una reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o previsible de un producto cosmético.

REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES (RNI): Es un sistema informático utilizado por MINSAL que permite un registro electrónico y nominal, que lleva el control de las dosis administradas por tipo y esquema de vacunación, implementadas por el Departamento de Inmunizaciones. La consolidación de esta información permite obtener la cobertura de vacunación nacional para cada una de las estrategias y campañas

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Es un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (Artículo 18º D.S. 3/10).

REPORTE O NOTIFICACIÓN DE ESAVI: Es un informe que describe una sospecha de un evento (ESAVI) de un paciente individualizado (con iniciales, edad, sexo, etc.) que debe contar con la mayor cantidad de información posible asociada al evento (vacuna administrada, fecha y lugar de vacunación, descripción y temporalidad del evento, fármacos concomitantes, entre otros). La información entregada debe ser clara, detallada, veraz y relevante para poder determinar si cumple con definición de caso y llevar a cabo el análisis de causalidad del evento reportado en los casos que corresponda.

SEGUIMIENTO: Consiste en monitorizar los problemas de salud del paciente, el que puede incluir acceder a información de: consulta médica, examen físico, análisis de sangre y pruebas de imágenes, entre otros.

TECNOVIGILANCIA: Corresponde a un conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso.

TERMINOLOGÍA ESAVI: La terminología utilizada en el SVI para codificar los ESAVI es la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHO-ART, por sus siglas en inglés), y permite estandarizar los términos de ESAVI para poder compartir datos relevantes de farmacovigilancia entre distintos países, con el fin de realizar mejores análisis de datos, por lo que son vitales para tener información de calidad y útil en la implementación de medidas para riesgos relacionados con medicamentos o vacunas.

Los términos en WHO-ART se clasifican en incluidos, preferidos y de alto nivel:

- Términos incluidos describen las diferentes maneras de nombrar a un ESAVI en la terminología, y es como se codifica la información en la base de datos nacional de sospechas de ESAVI.
- Términos preferidos agrupan términos incluidos que tienen el mismo significado, tales como “vómitos” e “hiperémesis”.
- Términos de alto nivel agrupan términos preferidos que describen ESAVI similares.

TITULAR DE REGISTRO SANITARIO (TRS): Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario. Con el objetivo de resguardar la seguridad de sus medicamentos, la normativa vigente, establece que cada titular debe implementar y mantener un sistema documentado de farmacovigilancia que permita la

recopilación y tratamiento de las sospechas de RAM e información de seguridad generada de sus productos.

VACUNA CONCOMITANTE: Vacuna administrada conjuntamente a la vacuna sospechosa de provocar un ESAVI, pero a la que no se le atribuye relación con el evento adverso.

VACUNA SOSPECHOSA: Vacuna que el notificador (observador), considera que es sospechosa de causar la reacción adversa observada.

Para conocer más definiciones, diríjase a:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/glosario-terminos-utilizados-en-farmacovigilancia-de-vacunas/>

VI – CONSULTAS SOBRE USO DEL SISTEMA

Si posee algún inconveniente con el uso de la plataforma que no logró solucionar mediante la lectura de este manual, puede contactarnos y le ayudaremos a resolver sus dudas o inquietudes, mediante una solicitud que debe enviar a través de la plataforma SIAC-OIRS del ISP

- <https://www.ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>

Puede ingresar a la plataforma directamente a través del siguiente enlace:

- <https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>

En el apartado “Tipo de Solicitud”, deberá seleccionar “Mesa de Ayuda” y en “Nivel Clasificación”, seleccione “SISTEMA SVI (SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA)”

The image displays two screenshots of the SIAC-OIRS web application interface. The top screenshot shows the 'Solicitud' form with the 'Tipo de Solicitud' dropdown menu open, displaying options: 'Selección...', 'Consulta', 'Estado de Mi Trámite', 'Felicitación', 'ISP Prestaciones', 'Mesa de Ayuda' (highlighted), 'Reclamo', and 'Sugerencia'. The bottom screenshot shows the same form with 'Mesa de Ayuda' selected in the 'Tipo de Solicitud' field. The 'Nivel Clasificación' dropdown menu is also open, showing options: 'Selección...', 'CDA-DM', 'SISTEMA GICONA', 'SISTEMA SAFIS', 'SISTEMA SIPRO', and 'SISTEMA SVI (SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO)' (highlighted). The 'Validación' field is visible at the bottom of both screenshots.

Es importante que su consulta contenga la mayor cantidad de detalle posible, adjuntando capturas de pantalla si aplica.

VII – INFORMACIÓN DE INTERÉS

Los siguientes enlaces pueden ser de utilidad para el usuario:

- Resolución SVI 2024
https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/33668_0873-2024.pdf
- Página web ISP
<https://www.ispch.gob.cl/>
- Página web SVI
<https://svi.ispch.gob.cl/>
- Página web de farmacovigilancia de vacunas
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>
- Glosario de términos
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/glosario-terminos-utilizados-en-farmacovigilancia-de-vacunas/>
- Flujograma
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/flujo-de-reporte-de-esavi/>
- Preguntas frecuentes
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/preguntas-frecuentes/>
- Decreto Supremo N°3/2010: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>
- Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud:
https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf
- MINSAL. Ordinario B51 N°4518. Actualización de la definición de caso sospechoso, confirmado, probable y contacto estrecho; períodos de aislamiento y cuarentena; medidas en relación a la variante Delta para vigilancia epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile
<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/ORD-4518-15-11-2021-Def-de-caso.pdf>