

No. 00058-2024

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, prevé como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 32, ordena: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** la Norma Suprema, en el artículo 361, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 363, de la Carta Fundamental establece entre las responsabilidades del Estado: *"1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. (...)";*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem preceptúa entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"(...) 4. Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo; (...)";*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, prevé: *"Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La*

00058-2024

competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;
- Que,** el artículo 10, del referido Decreto Ejecutivo No. 1290, establece las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, siendo, entre otras, las siguientes: “(...) 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;*(...) 7. *Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;* (...)”;
- Que,** con Decreto Ejecutivo Nro. 15 de 23 de noviembre de 2023, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Franklin Encalada Calero, Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH publicada en el Registro Oficial No. 856 de 6 de octubre de 2016, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, expidió la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)*”, cuyo artículo 6 dispone: “*El MSP como ente rector de la política pública en salud, en materia de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes responsabilidades:* (...) 3. *Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia.*”;
- Que,** el artículo 12 de la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)*”, prevé: “*Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia.*”;
- Que,** mediante memorando MSP-VGS-2023-1584-M de 14 de noviembre de 2023, la Viceministra de Gobernanza de la Salud, en funciones a la fecha, con el objetivo de dar continuidad al proceso de emisión y oficialización del “Manual Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, a través de Acuerdo Ministerial, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el informe técnico pertinente y el proyecto de documento normativo;
- Que,** con memorando Nro. MSP-CGAJ-2023-1168-M de, 14 de diciembre de 2023, la Coordinadora General de Asesoría Jurídica, solicitó al Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud: “*(...)se analice técnicamente la documentación remitida mediante memorando No. MSP-VGS-2023-1584-M de 14 de noviembre de 2023, esto con el fin único de contar con la rectificación o ratificación de las nuevas*

00058-2024

autoridades encargadas del proceso en mención, una vez que se cuente con este pronunciamiento, esta Coordinación General de Asesoría Jurídica, continuará con el trámite que en derecho corresponda”;

- Que,** en el Informe Técnico No. SNVSP-DNVE-2023-009, elaborado por la magíster Gabriela De Los Ángeles Vinuesa Valencia, especialista de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, y aprobado por el magíster Ricardo José Vizueta Méndez Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud Pública se concluye: “*Es esencial contar con un manual de vigilancia de ESAVI y EVADIE donde se describa cómo funciona el sistema de vigilancia epidemiológica de estos eventos en el país y cuáles son los roles y funciones de los miembros de las diferentes Comisiones Técnicas Interna de ESAVI y EVADIE a nivel de hospital, distrito, zona y planta central; logrando la implementación de estrategias que permitan mantener la confianza en la vacunación. El Ministerio de Salud Pública debe contar con un manual de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, el mismo que debe ser constituido mediante Acuerdo Ministerial con la finalidad que su conformación sea de cumplimiento obligatorio.”; y se recomendó: “*Expedir el Acuerdo Ministerial para el Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”;* y,*
- Que,** mediante memorando Nro. MSP-SRSNS-2024-0386-M de 23 de febrero de 2024, el Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el Manual “*Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”, con la finalidad de dar continuidad con el trámite pertinente.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del “*Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”.

Art. 2.- Disponer que el “*Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”, sea aplicado en todo el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Disponer la publicación del “*Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y

00058-2024

Control de la Salud a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica y la Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 19 MAR. 2024



FRANKLIN EDMUNDO
ENCALADA CALERO

Dr. Franklin Encalada Calero
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado:	Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministra	 SARA BEATRIZ TAMA TAMBAOCO
	Dr. José Olmedo Garnica Vargas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	 JOSE OLMEDO GARNICA VARGAS
	Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	 RICARDO JOSE VIZUETA MENDEZ
	Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador (S)	 LUIS EDUARDO CAGUANA MEJIA
	Mgs. Juan Carlos Panchi Jima	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Director	 JUAN CARLOS PANCHE JIMA

00058-2024

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Elaborado:	Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora	 KATHERINE TATIANA TROYA TERRANOVA
	Abg. María Emilia Araujo Urgiles	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (S)	 MARIA EMILIA ARAUJO URGILES
	Abg. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ
	Mgs. Gabriela Vinueza	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Especialista del Sistema Integrado de Vigilancia 1	 GABRIELA DE LOS ANGELES VINUEZA VALENZIA



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

Coordinación General Administrativa Financiera
Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00058 - 2024, dictado y firmado por el señor Dr. Franklin Encalada Calero, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de marzo de 2024.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Sr. Jackson Heriberto Zambrano Castillo

**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

00058-2024

MANUAL

**Vigilancia de Eventos
Supuestamente Atribuidos a la
Vacunación o Inmunización
(ESAVI) graves y de Eventos
Adversos de Interés Especial
(EVADIE)
2024**



**EL NUEVO
ECUADOR**

Ministerio de Salud Pública

00058-2024

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Vigilancia de Eventos Supuestamente atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)". Manual. Quito: Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud; Ministerio de Salud Pública - MSP, 2024.

1. Manual
2. ESAVI

3. EVADIE
4. Vigilancia

5. Eventos adversos
6. Vacunación

Ministerio de Salud Pública
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Quito - 170146
Teléfono: (593 2) 381 4400

www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública. "Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)". Quito, Ecuador. Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Ministerio de Salud Pública - MSP, 2024. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

00058-2024

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, Ministro de Salud Pública
Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco, Viceministra de Gobernanza de la Salud
Mgs. Wendy Brasília Gavica Vásquez, Viceministra de Atención Integral en Salud
Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez, Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud.
Mgs. Carlos Alberto Pillajo Villacreses, Subsecretario de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados, encargado.
Mgs. Joseph Eduardo Guerra Villamarín, Subsecretario de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, encargado.
Dr. José Olmedo Garnica Vargas, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.
Mgs. Juan Carlos Panchi Jima, Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
Lic. Cristina Anabel Jácome Olivo, Directora Nacional de Inmunizaciones.
Esp. Gabriel Andres Villavicencio Sanchez, Director Nacional de Atención Integral en Salud.
Esp. María Gabriela Cañarte Santana, Director Nacional de Hospitales, encargada
Mgs. Josué Joel Baldospin Campi, Director Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
Ab. Katherine Tatiana Troya Terranova, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.
Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
Mgs. Lito Danny Campos Carbo, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI).

Equipo de redacción y autores

Vinueza Valencia Gabriela de los Ángeles, Magíster en Epidemiología para la Salud Pública, Especialista del Sistema Integral de Vigilancia Epidemiológica, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Quito.

Torres Baltán Carla Katherine, Magíster en Salud Pública, Consultora de la Organización Panamericana de la Salud para el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de ESAVI y la implementación de la vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE. Quito.

Equipo de colaboración

Jannette Andrade Espinoza, Química Farmacéutica, Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior, ARCSA - Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos. Quito.

Bayas Cevallos Luis Stalin, Magíster en Seguridad y Salud Ocupacional, Analista Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos Sujetos a bp y Productos, ARCSA - Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos. Quito.

Baldeón Espinoza Juan Sebastián, Máster Universitario en Neurociencia y Dolor, Servidor público de la salud, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Quito.

00058-2024

Suarez Orellana Silvia Elizabeth, Odontóloga, Especialista de Seguimiento y Control 1, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Hospitales. Quito.

Chiliquinga Calderón Edgar Fernando, Médico, Especialista de Auditoría de Prestación de Servicios de Salud 1, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control sanitario. Quito.

Jácome Olmedo Tania Daniela, Licenciada en enfermería, Especialista de Agendamiento y Adscripción de Primer Nivel de Atención 1, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes. Quito.

Granda Quezada Jonathan Andrés, Psicólogo Clínico, Especialista de Seguimiento y Control de los Servicios de Salud de Primer Nivel de Atención 1, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes. Quito.

Bonifaz Castillo Estefanía Carolina, Especialista en Medicina Forense, Especialista de Mejoramiento Continuo de la Calidad 1, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario. Quito.

Beltrán Romero Raquel Susana, Máster Complementario en Salud Pública Orientación en la Salud y Desarrollo, PHD, Especialista Zonal de Calidad de los Servicios 1, CZ9-CZ Dirección Zonal de Provisión y Calidad de Servicios de Salud. Quito.

Arcos Cobo Silvia Alexandra, Magister en Comunicación Periodística, Institucional y Empresarial, Gestión Interna de Comunicación Política.

Salgado Cisneros Silvia Paola, Magister en Análisis Biológico e Diagnóstico de Laboratorio, Experto Técnico de Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional (CRN de Virus Exantemáticos, Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores), INSPI - Centro de Referencia Nacional de Virus Exantemáticos, Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores. Quito.

Equipo de revisión y validación

Fernando Bryan Góngora Martínez, Mgs, Inmunología Avanzada, Especialista de Normatización de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud – Ministerio de Salud Pública. Quito.

Encalada Díaz Mayling Desiree, Mgs. Tropical Medicine and International Health, Coordinadora Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Seguro General de Salud Individual y Familiar – Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Quito.

Ojeda García Jenny Elizabeth, Mgs. En Investigación Clínica y Epidemiología, Médico Epidemiólogo de la Coordinación Nacional del Seguro General de Salud Individual y Familiar - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Quito.

Prior García Ada de las Mercedes, Doctora en medicina, Epidemiólogo del Hospital de San Francisco Quito, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Quito.

Pontón Villacrés Myner Enrique, Phd en Ciencias de la Salud, Epidemiólogo Hospitalario del Hospital General del IESS Riobamba, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Riobamba.

Jiménez Vásquez Kathiuska Cecilia, Magister en Epidemiología, Responsable de Vigilancia Epidemiológica de la Coordinación Provincial de Prestaciones de Salud – Guayas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Guayaquil.

Palma Zambrano María Rosana, Médico Especialista en Medicina Interna, Responsable de Vigilancia Epidemiológica de la Coordinación Provincial de Prestaciones de Salud – Manabí, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Portoviejo.

Abambari Ortiz Carlos Fabian, Médico, Coordinador Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud Azuay, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Cuenca.



00058-2024

Villamarin Johanna, Médico, Responsable de Vigilancia Epidemiológica de la Coordinación Provincial de Prestaciones de Salud – Tungurahua y Hospital General del IESS Ambato, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Ambato.

Pinto Carlos. Especialista en Epidemiología y Magíster en Salud Pública, Consultor internacional en seguridad de vacunas en el nivel regional de la Organización Panamericana de la Salud.

Solarte Ivonne, Médica especialista en Pediatría, Epidemióloga de campo, Consultora internacional en seguridad de vacunas en el nivel regional de la Organización Panamericana de la Salud.

Tabla de Contenidos

Presentación.....	7
1. Introducción.....	8
2. Antecedentes y justificación.....	8
3. Objetivos.....	9
3.1 Objetivo general.....	9
3.2 Objetivos específicos.....	9
4. Alcance.....	10
5. Glosario de términos.....	10
6. Desarrollo.....	12
6.1. Vigilancia de ESAVI graves a nivel nacional.....	12
6.2. Vigilancia Centinela de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) - Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) por Vacunas contra la COVID-19.....	31
7. Abreviaturas.....	52
8. Referencias Bibliográficas.....	53
9. Anexos.....	54
Anexo 1. Ficha EPI 1 individual para notificación de casos de ESAVI grave.....	54
Anexo 2. Ficha de investigación clínico-epidemiológica de ESAVI grave.....	56
Anexo 3: Ficha blanca de la ARCSA para ESAVI.....	61
Anexo 4. Guía operacional de investigación de ESAVI grave.....	63
Anexo 5: Caracterización de algunos ESAVI según algunas vacunas asociadas, gravedad, periodo de riesgo e incidencia.....	66
Anexo 6: Flujo de Investigación de ESAVI.....	67
Anexo 7: Características técnicas de las muestras de ESAVI grave.....	75
Anexo 8: Formato de informe de investigación de ESAVI grave.....	79
Anexo 9. Eventos Adversos de Interés Especial y códigos CIE10.....	81
Anexo 10. Ficha de EVADIE.....	82
Anexo 11. Lista y descripción de los CIE-10 para los ESAVI/EVADIE.....	84
Anexo 12. Lista y descripción de los CIE-10 para los ESAVI/EVADIE Binomio madre- hijo.....	89
Anexo 13: Flujo de vigilancia centinela activa de ESAVI/EVADIE.....	104
Anexo 14: Flujo de vigilancia centinela pasiva de ESAVI/EVADIE.....	106
Anexo 15. Descripción de 10 "Correctos" en la administración de medicamentos.....	110

Índice de figuras

Figura 1. Proceso de vigilancia de ESAVI grave.....	15
Figura 2. Esquema de notificación de un ESAVI a nivel nacional.....	16
Figura 3. Esquema de notificación de ESAVI/EVADIE en el hospital centinela.....	41

Índice de tablas

Tabla 1. Características de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) según su gravedad	13
Tabla 2. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización grave según su causa específica	14
Tabla 3. Criterios especiales para investigar ESAVI no graves	17
Tabla 4. Tipo de muestra, condiciones y prueba de laboratorio	20
Tabla 5. Evaluación de causalidad de los ESAVI para determinar la clasificación final	21
Tabla 6. Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y actividades o roles del equipo de vigilancia de ESAVI a nivel de hospital/distrito, zonal y nacional	22
Tabla 7. Operativización de indicadores de riesgo, magnitud y gráfica de tendencia	28
Tabla 8. Operativización de indicadores	29
Tabla 9. EVADIE nivel 1 de la lista de Brighton con su codificación CIE-10	36
Tabla 10. EVADIE nivel 2 de la lista de Brighton con su codificación CIE-10	37
Tabla 11. EVADIE después de la exposición a las vacunas COVID-19 en el embarazo	38
Tabla 12. Variables mínimas para la búsqueda activa retrospectiva de los EVADIE	39
Tabla 13. Descripción de la vigilancia pasiva de ESAVI/EVADIE en el hospital centinela y actividades del equipo técnico de ESAVI/EVADIE a nivel del hospital centinela, zona y nacional	42
Tabla 14. Descripción de la vigilancia centinela activa de ESAVI/EVADIE y actividades del equipo técnico de ESAVI a nivel del hospital centinela, zona y nacional	45
Tabla 15. Indicadores de riesgo y magnitud en el proceso de vigilancia centinela de EVADIE	50

00058-2024

Presentación

La vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) es una de las prioridades del sistema de vacunación segura. La vigilancia de ESAVI permite detectar de manera temprana cualquier evento adverso que ocurra luego de la vacunación y tiene el propósito de analizar, controlar y clasificar los riesgos relacionados con la vacuna, el proceso de fabricación, el transporte, el almacenamiento, la administración, así como en toda la cadena de inmunización, con el propósito de establecer la causalidad del evento adverso frente a la vacuna.

Es importante que los sistemas de vigilancia se encuentren preparados para detectar, notificar y manejar de manera oportuna todos los eventos adversos que ocurran luego de la administración de una vacuna, de tal manera, que se pueda minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de inmunizaciones.

En este contexto, se presenta el manual de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y de los Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), cuyo contenido está orientado a identificar señales de alarma con relación al perfil de bioseguridad de la vacunación acorde al marco normativo vigente en Ecuador.

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero
Ministro de Salud Pública

00058 - 2024

1. Introducción

La administración de todo medicamento puede causar reacciones adversas que pueden ser leves, moderadas o graves, es así, que la vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización, que procura garantizar el uso de vacunas de calidad, aplicar la práctica de inyección segura, vigilar los ESAVI y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación para dar mensajes claros a la población sobre las estrategias, prioridades y seguridad de vacunación. (1,2)

Es necesario considerar también, que con la llegada de la pandemia por COVID-19, la comunidad científica ha sido presionada para innovar, desarrollar e implementar nuevas tecnologías con el fin de abordar los desafíos requeridos para prevención y tratamiento de esta enfermedad. Así, varias vacunas han sido producidas, muchas se encuentran en proceso de desarrollo y han recibido la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades regulatorias nacionales en los países. Estas vacunas se han utilizado de manera masiva en un gran número de personas, en un corto periodo de tiempo y en poblaciones con distintas características clínicas, demográficas y sociales. (1,3)

En este sentido, es importante que el sistema de vigilancia epidemiológica del país esté preparado para prevenir, detectar, notificar y evaluar oportunamente todos los ESAVI y EVADIE que puedan ocurrir tanto con las vacunas del esquema regular, como con los nuevos biológicos que se implementen para prevención de enfermedades. Una recomendación emitida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) para los países de la región de las Américas, es implementar la vigilancia centinela en ciertos hospitales de la región con el fin de monitorear los ESAVI y EVADIE en los grupos vacunados, lo cual permitirá la generación de evidencia, a nivel nacional e internacional para la toma de decisiones en torno a la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, así mismo es indispensable intensificar la vigilancia de este tipo de eventos en mujeres gestantes vacunadas contra la COVID-19, debido a la escasa información disponible sobre la seguridad de la vacunación en el binomio madre-hijo. (1,4)

En este contexto, a partir del 20 de septiembre del 2021, Ecuador participa con el Hospital General Enrique Garcés (HGEG) como unidad centinela de la "Red regional de hospitales centinela de OPS/OMS de ESAVI y EVADIE de la Región de las Américas", y se espera incorporar nuevas instituciones de salud del país, basado en los resultados obtenidos en la primera fase de implementación de esta vigilancia.

2. Antecedentes y justificación

El propósito principal de la vigilancia de los ESAVI es identificar y responder a los eventos que están temporalmente asociados con la inmunización para lo cual utiliza una estrategia de detección pasiva y se realiza en todos los establecimientos del sistema nacional de salud. (2)

En nuestro país, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la encargada de la vigilancia de ESAVI; sin embargo, la Dirección



00058 - 2024

Nacional de Vigilancia Epidemiológica, la Dirección Nacional de Inmunizaciones, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, Dirección Nacional de Hospitales y la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario han venido apoyando en el monitoreo, investigación y seguimiento de los casos de ESAVI grave. (5)

En tal virtud, el 25 de octubre de 2021 mediante Acuerdo Ministerial 00014 – 2021, se constituyó la *“Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Grave”*, un equipo de expertos independiente, cuya finalidad es la de realizar el análisis de causalidad y la clasificación final de los casos de ESAVI grave, generar una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo que pueden ocasionar estos eventos en la comunidad y prevenir la ocurrencia de casos adicionales o la recurrencia de los mismos. (6)

Adicionalmente, a partir de septiembre del 2021 se inició la vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE de vacunas contra la COVID-19 en el Hospital General Enrique Garcés de Quito. Este tipo de vigilancia utiliza la detección activa y se centra tanto en el monitoreo de eventos específicos, independientemente de la vacunación, como en el monitoreo de los ESAVI a fin de realizar evaluaciones periódicas para determinar variaciones en la tendencia de los casos con respecto a la línea basal que tiene la institución, y si el evento ocurre con mayor frecuencia en individuos vacunados que en individuos no vacunados.

Con la finalidad de brindar directrices para la prevención, detección, notificación, seguimiento y análisis de causalidad de los casos de ESAVI el Ministerio de Salud Pública emite el presente manual con lineamientos actualizados para la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) graves y Eventos adversos de interés especial (EVADIE).

En este manual se describen las atribuciones y responsabilidades que deben cumplir la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y cada instancia del Ministerio de Salud Pública para la vigilancia de ESAVI, además se describe el proceso de vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE en las instituciones de salud.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Emitir directrices para la detección, notificación, investigación, monitorización y clasificación los casos de ESAVI grave a nivel nacional, ESAVI/EVADIE en hospitales centinela que pudieran presentarse después de la aplicación de vacunas del esquema regular del Ministerio de Salud Pública, vacunas contra la COVID-19 y nuevas vacunas que vayan incorporando al país.

3.2 Objetivos específicos

1. Establecer los criterios para la detección y notificación de casos de ESAVI y EVADIE.



00058-2024

2. Disponer el funcionamiento del sistema de la vigilancia de ESAVI grave en los diferentes niveles de atención.
3. Establecer los instrumentos para la recolección, investigación y análisis de la información relacionada con los ESAVI y EVADIE.
4. Proporcionar una guía actualizada para el personal de epidemiología, calidad, inmunizaciones, atención integral en salud, hospitales y atención especializada a nivel nacional sobre el proceso de vigilancia de ESAVI para que respondan a estos eventos de manera oportuna.
5. Definir los indicadores para el seguimiento y evaluación del proceso de vigilancia.
6. Establecer el análisis de causalidad de los casos de ESAVI ocurridos en Ecuador.
7. Identificar señales de alarma relacionadas al perfil de bioseguridad de las vacunas o inmunización mediante el sistema de vigilancia de ESAVI grave y EVADIE del Ministerio de Salud Pública.

4. Alcance

La aplicación de la vigilancia de ESAVI graves de este manual es de aplicación universal y obligatoria para todos los profesionales de salud en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

Por otro lado, la vigilancia activa de ESAVI/EVADIE por vacunas contra la COVID-19 es de aplicación obligatoria en los hospitales que sean designados como unidades centinela por la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública.

5. Glosario de términos

Adyuvante: un agente farmacológico o inmunológico que se agrega a una vacuna para mejorar la respuesta inmunitaria. (1)

Conglomerado (de casos): dos o más casos del mismo evento adverso o de eventos similares que se relacionan de manera temporal, geográfica (lugar) y por la vacuna específica administrada. Los conglomerados de ESAVI suelen estar asociados a un determinado proveedor de vacunas o prestador de atención, centro de salud, vial de la vacuna o lote de vacunas. (1)

Evaluación de la causalidad: en el contexto de los ESAVI, constituye un examen sistemático de los datos recolectados y que son destinados a determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y la vacuna (o vacunas) recibida. (1)

Evento adverso de interés especial (EVADIE): un evento de trascendencia médica, determinado y definido previamente, para el que existe la posibilidad de una asociación causal con un producto vacunal y que requiere una vigilancia cuidadosa y una confirmación con nuevos estudios específicos para ello. (1)

Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI): cualquier evento médico (signo, resultado anormal de laboratorio, síntoma o



00058-2024

enfermedad) desfavorable y no intencionado, que ocurre después de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con uso de la vacuna. (1)

Prácticas seguras de inyección: toda práctica que asegure que el proceso de punción con aguja para la administración de un agente biológico, medicamento o cualquier tipo de fármaco implique el menor riesgo posible. (1).

Profesional de Salud: para fines del presente manual el profesional de salud comprende los siguientes: médicos, enfermeros/as, odontólogos/as, obstetras, auxiliares de enfermería, fisioterapeutas y carreras afines al campo de la salud.

Seguridad de la vacuna: el proceso que mantiene la máxima eficacia de la vacuna y la mínima reacción adversa a ella, abordando su producción, conservación y manipulación. La seguridad de la vacuna forma parte de la seguridad de la vacunación. (1)

Seguridad de la vacunación: el proceso de velar por la seguridad en todos los aspectos de la vacunación, incluida la calidad de la vacuna, la vigilancia de eventos adversos, la conservación y manipulación de la vacuna, la administración de la vacuna, el desecho de los objetos punzocortantes y el manejo de los residuos. (1)

Señal (señal de alarma para la seguridad): información procedente de una o de múltiples fuentes (incluidas observaciones y experimentos), que sugiere una nueva asociación potencialmente causal, desde el punto de vista estadístico, o un nuevo aspecto de una asociación conocida, entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o beneficiosos, y que se considera que tiene una probabilidad suficiente como para justificar la adopción de medidas para verificarla (1).

Vacuna: un producto biológico que genera inmunidad frente a una enfermedad concreta. Además del antígeno, puede contener múltiples componentes, como adyuvantes, conservantes y estabilizantes, cada uno de los cuales puede tener consecuencias específicas en cuanto a la seguridad. (1)

Vigilancia epidemiológica: es la recopilación, análisis e interpretación sistemática de los datos relacionados con la salud necesarios para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de salud pública; se centra en enfermedades, muertes y síndromes sujetos a vigilancia, así como sus determinantes e incluye todos los ámbitos de intervención de la autoridad sanitaria: análisis de la situación de salud, definición de prioridades, evaluación de políticas e investigación sanitaria; para la implementación de intervenciones en forma oportuna, a fin de lograr el control inmediato de dichos eventos. (7)

Vigilancia universal: es el reporte o notificación individualizada o grupal de todos los casos nuevos de una determinada enfermedad (cobertura universal). (7)

Vigilancia centinela: tiene cuatro estrategias para recolectar la información: en sitios centinelas, en unidades centinelas, en grupos centinelas y mediante encuestas periódicas;

- **Sitios centinela:** recolectan los datos en forma intensiva en un área

00058-2024

geográfica delimitada con el objetivo de generalizar los resultados obtenidos a un área más amplia (provincia, zona, país).

- **Unidades centinela:** se selecciona una o varias unidades de atención de la salud. La información obtenida de estas unidades permitirá caracterizar mejor el evento en estudio, aunque no se podrá conocer con precisión su incidencia (información sin base poblacional).
- **Grupos centinelas:** es un grupo de personas seleccionadas para vigilar un evento específico, generalmente con estudios de prevalencia.
- **Encuestas periódicas:** la información se obtiene a través de cuestionarios enfocados hacia una temática específica, con una periodicidad preestablecida. (7)

Vigilancia de la seguridad de la vacunación: un sistema para conseguir la seguridad de la inmunización a través de la detección, notificación e investigación tempranas de los ESAVI y la respuesta rápida frente a ellos (1).

Vigilancia activa de la seguridad: sistema activo para la detección de los eventos adversos. Esto se consigue con un seguimiento prospectivo después de la vacunación. Los eventos pueden detectarse preguntando directamente a los pacientes o mediante el tamizaje de los registros de los pacientes. Lo mejor es realizarla de forma prospectiva. (1)

Vigilancia pasiva: cuando los responsables del sistema de vigilancia recolectan los datos a partir de los registros rutinarios de los casos y eventos de interés en salud pública. Es el más usado en los sistemas de vigilancia a nivel global y tiene el menor costo. (7)

6. Desarrollo

6.1. Vigilancia de ESAVI graves a nivel nacional

Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, síntoma o hallazgo anormal de laboratorio) desfavorable, no intencionado, que ocurre hasta 60 días posterior a la vacunación/inmunización, que no puede ser atribuido a una patología nueva o preexistente, y no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna, corresponde a un término que permite iniciar la investigación de un evento que podría estar relacionado causalmente con la vacuna recibida. (2,8,9)

Por otro lado, frente a la introducción de nuevas vacunas el tiempo de presentación de reacciones adversas continúa siendo evaluado por lo que este documento establece el periodo de hasta un año posterior a la administración de estas vacunas para ser considerado un ESAVI.

6.1.1 Tipos de ESAVI

Se pueden clasificar de la siguiente manera: (2)

- Según su gravedad.

ASOS 00058-2024

- Según su causa específica.

Según su gravedad:

Se dividen en dos tipos:

- **Graves:** ponen en peligro la vida ya que pueden provocar la muerte, pueden requerir hospitalización o prolongar la estancia hospitalaria, provocar una discapacidad persistente o significativa, además pueden asociarse a mayor riesgo de un aborto o una anomalía congénita o defecto en el nacimiento (2).
- **No graves:** cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida del vacunado (o del embrión, feto o recién nacido en el caso de que la vacunada haya sido una embarazada), desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad y el paciente es tratado de forma ambulatoria. (2)

Tabla 1. Características de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) según su gravedad

Características	ESAVI no grave	ESAVI grave
Frecuencia	Frecuente	Raro
Gravedad	No requiere hospitalización	Requiere hospitalización, puede generar discapacidad, muerte, aborto, deformaciones congénitas.
Evolución	Resuelve espontáneamente	Requiere atención médica hospitalaria o de urgencia.
Duración	24 – 72 horas	Variable
¿Causado por la vacuna?	Generalmente Sí	No siempre, requiere investigación y evaluación de causalidad, por parte de un comité de expertos, para determinarlo
¿Necesita investigación?	No, pero ocasionalmente en conglomerados y cuando la incidencia habitual es más alta de lo normal debe investigarse	Sí, es fundamental.
Formularios necesarios	Ficha blanca	Ficha blanca, EPI 1 individual, ficha de investigación clínico- epidemiológica
Flujo	Notificación por medio del enlace de acceso del eReporting o correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec	Notificación en sistema informático de ESAVI, DHIS2
Institución a la que notifican	ARCSA	ARCSA – MSP/DNVE
Ejemplos	Síntomas generales (cefalea, malestar general, fiebre, entre otros).	Convulsiones, encefalitis, anafilaxia*, enfermedad viscerotrópica, Síndrome de Guillain Barré, entre otros.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS, 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

00058-2024

Según su causa específica:

Los ESAVI según su causa específica se dividen en seis subtipos como se describe en la Tabla 2. (2)

Tabla 2. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización grave según su causa específica

Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	Evento relacionado con un error programático	Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	Evento coincidente	Evento no clasificable
Causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (ejemplo: adyuvantes, preservantes o estabilizantes).	Causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución.	Causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos	Causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados.	NO es causado por la vacuna, por un error programático ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna.	Dada la falta de información del evento no se puede clasificar en ninguna categoría.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS, 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

6.1.2 Consideraciones especiales para la vigilancia de mujeres gestantes y lactantes

Es importante fortalecer la vigilancia de ESAVI durante la gestación, para lo cual es necesario detectar y notificar los casos graves en embarazadas con el fin de contar con datos en el sistema de vigilancia que permitan la toma adecuada de decisiones en este grupo vulnerable. La exposición a una vacuna puede afectar potencialmente la salud tanto materna como fetal, este último puede verse afectado tanto de forma directa (puede provocar anomalías o daños irreversibles al feto) o indirecta (efecto sobre el estado de salud de la madre que influye directamente en la seguridad del producto de la concepción). (1,10)

La vigilancia debe tener en cuenta tres escenarios potenciales:

00058-2024

1. Los ESAVI maternos no relacionados directamente con el embarazo;
2. Eventos adversos obstétricos que se cree que están relacionados con la vacunación contra la COVID-19 durante el embarazo; y
3. Eventos adversos en el feto, neonato o lactante que pueda estar asociado con la vacunación. (10)

En la investigación de un ESAVI de la gestante, del recién nacido o del lactante es importante documentar la siguiente información:

1. Edad gestacional en el momento de la vacunación.
2. Exposición a fármacos: medicamentos de venta libre, vitaminas, suplementos, otras vacunas
3. Exposición a teratógenos: alcohol, tabaco y drogas ilícitas
4. Comorbilidades infecciosas y no infecciosas: VIH, malaria, sífilis, diabetes, hipertensión, anemia, deficiencias nutricionales
5. Datos relevantes: parto prematuro, pequeño para la edad gestacional, anomalías congénitas. (10)

6.1.3 Descripción de la vigilancia de ESAVI grave

La vigilancia de ESAVI grave es un proceso que inicia con la captación del evento seguido de la notificación e investigación del caso y culmina con la clasificación final del evento, que se realiza una vez que la Comisión Nacional Asesora de ESAVI-grave efectúa el análisis de causalidad. Cabe destacar que este proceso requiere la intervención de varios actores dentro del MSP y de la ARCSA como se describe en la figura 1. (2,5,8)

Figura 1. Proceso de vigilancia de ESAVI grave



Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuíbles A La Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

6.1.3.1 Captación de ESAVI

Un ESAVI puede ser captado tanto en los establecimientos de salud (áreas como emergencia, hospitalización, consulta externa, unidad de cuidados intensivos), así como en la comunidad mediante rumores o noticias informales. (8)

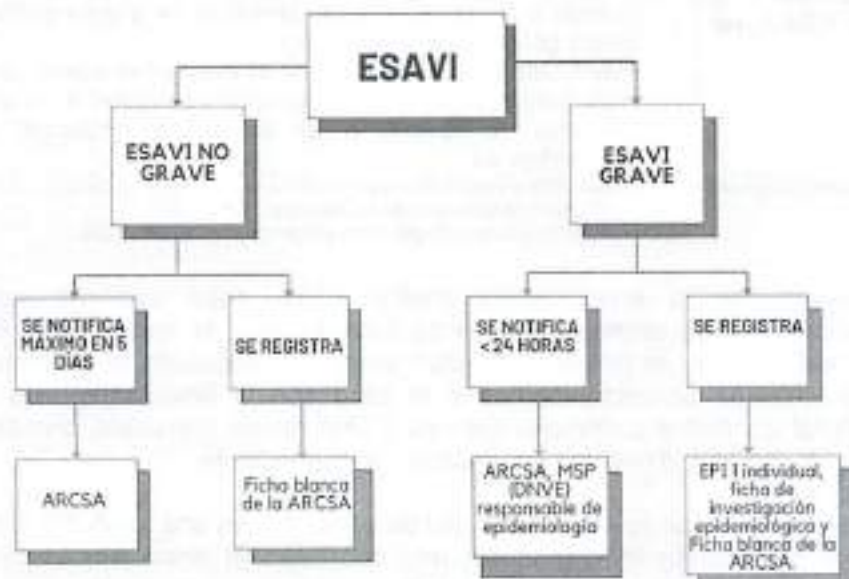
6.1.3.2 Notificación de ESAVI grave

Para ser catalogado como un ESAVI grave el profesional de salud deberá verificar que el evento ocurrido tenga antecedente vacunal y que además cumpla con uno o más de los siguientes criterios: (2)

1. Cause la muerte del vacunado;
2. Ponga en peligro inminente la vida del vacunado;
3. Obligue a la hospitalización o prolongación de la estancia;
4. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa;
5. Se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal;
6. Se sospecha que produjo un aborto.

Una vez verificada la definición de caso sospechoso el personal de atención directa al paciente deberá realizar la notificación por medio de los instrumentos establecidos al responsable de epidemiología o quien haga sus veces (en un plazo no mayor a 24 horas y por el medio más rápido), quien deberá revisar el cumplimiento de los criterios de un ESAVI grave y notificar al nivel superior y a la ARCSA y el caso sospechoso deberá ser ingresado al sistema informático vigente para este evento. (5)

Figura 2. Esquema de notificación de un ESAVI a nivel nacional



Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

00058-2024

En referencia al fortalecimiento y sensibilización de la notificación oportuna para la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización Grave (ESAVI grave), las zonas deben realizar el reporte negativo diario de ESAVI por la vía más rápida y/o en el sistema informático designado para esta actividad.

6.1.3.3 Investigación de ESAVI grave

Un ESAVI se debe investigar a partir de la notificación recibida por cualquier medio, incluso los rumores que se generen durante la ejecución de la vacunación o posteriormente. (5)

La investigación se debe realizar en conjunto entre los responsables de epidemiología (Hospital, Distrito), inmunizaciones, delegado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Calidad o quien haga sus veces, Atención primaria en salud y hospitales (Anexo 3). (5)

Los ESAVI graves deben pasar a un proceso de investigación para determinar su clasificación final y cierre, sin embargo, se debe considerar que existen casos especiales en que los ESAVI NO graves también deben investigarse (Tabla 3).

Tabla 3. Criterios especiales para investigar ESAVI no graves

Casos especiales para notificar e investigar ESAVI no graves:	✓ Se identifican conglomerados de casos (grupos de dos o más casos) relacionados ya sea en tiempo o espacio. ✓ La frecuencia del evento es alta o mayor a lo esperado. ✓ Es un evento nuevo o no descrito previamente o es un evento conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas, entre otros). ✓ Hay hallazgos que indican que el evento fue ocasionado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración.
---	--

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas, OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

Cabe indicar que la investigación clínica inicial debe ser realizada en el establecimiento donde notifican el caso de ESAVI grave, la investigación de campo debe ser realizada por el distrito u hospital donde fue vacunado el paciente y deben enviar los informes correspondientes a la zona con la finalidad que la Comisión Técnica Zonal donde fue captado el caso de ESAVI revise, consolide, analice, valide e ingrese la información al sistema informático correspondiente.

En caso de que el lugar de vacunación del paciente sea en una zona diferente a la de notificación, es importante que exista una coordinación entre ambas zonas para realizar la investigación y completar la documentación correspondiente.

6.1.3.3.1 Ejes de la investigación:

1. **El usuario:** se recolectará datos del paciente generados durante la entrevista a los familiares como son:

00058 - 2024

- a. Nombres del paciente.
 - b. Datos demográficos: Edad, sexo, lugar de residencia y referencias para su ubicación.
 - c. Antecedentes patológicos familiares y personales, alergias, medicamentos usados actualmente.
 - d. Condiciones de vivienda y socioeconómicas.
 - e. Resumen clínico actual (síntomas y signos, duración, examen clínico, exámenes diagnósticos realizados, tratamiento, evolución, examen neurológico realizado entre otros), fecha y hora de inicio del evento.
 - f. Antecedentes vacunales (vacuna recibida: tipo y fecha de la última dosis y, si hubo, alguna reacción).
 - g. Resultados de exámenes diagnósticos: dependiendo de los protocolos de manejo de la enfermedad.
2. **Profesional de la salud:** evaluar el desempeño del profesional que administra la vacuna y sus aptitudes para orientar a los familiares. Investigar el uso correcto de diluyentes, reconstitución del biológico, dosificación aplicada, jeringas utilizadas y disposición de las mismas, técnica de aplicación de la vacuna, orden de la administración de la dosis del vial, condiciones en las cuales se transportó la vacunas, diluyentes y jeringas, cadena de frío, nivel de organización durante la ejecución de la vacunación.
3. **Prestación de servicios:** los datos obtenidos nos permitirán detectar errores programáticos en alguna etapa de la prestación de servicios del establecimiento de salud. La información para recolectarse tendrá relación con el inventario de la estrategia de inmunizaciones; es decir, refrigerador, mesa de trabajo, sala de vacunación, almacenamiento de insumos, listado de medicamentos biológicos que se reciben y se entregan en el servicio de salud, medidas de bioseguridad.
- En la logística de la estrategia se revisará: el almacenamiento, transporte y manipulación de la vacuna, documentos de registro de movimientos, control de existencia y otros.
4. **La vacuna:** se deberá obtener información sobre el nombre, número de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, nombre del laboratorio, procedencia de la vacuna, tipo de jeringa utilizada, datos sobre el transporte de la vacuna, registro de cadena de frío (almacenamiento en la nacional, distribución hasta la aplicación), aspecto físico de la vacuna (de ser necesario, se mantendrá bajo custodia la vacuna o el lote de la vacuna administrada en cadena de frío hasta la llegada del delegado de la ARCSA), resultados de los procedimientos de calidad de la vacuna, reevaluación del control de calidad de los lotes de vacuna implicados.
5. **Trabajo en el campo:** esta información se realizará por medio de entrevistas directas (usuario) e indirectas (familiares), visitas domiciliarias y seguimiento de las personas a las que se administró la vacuna. Se debe incluir lo siguiente:

- a. Descripción de las condiciones socioeconómicas, incluidos tipo de vivienda, accesibilidad a servicios básicos: agua, luz, alcantarillado, lugar donde

ASOS 00058-2024

duerme si se trata de un niño, indicar con quién duerme, cantidad de personas por cuarto, entre otros.

- b. Visita a unidades de salud.
- c. Entrevistas con médicos y paramédicos que manejan el caso.
- d. Seguimiento del caso.
- e. Búsqueda de otros casos con similar sintomatología verificando si es población de vacunados con el mismo lote en el mismo periodo, en el mismo lugar, investigar si existe población con sintomatología similar sin antecedente vacunal en el sector.
- f. En caso de fallecimiento solicitar el certificado emitido por el médico tratante y describir cómo fue encontrado el cuerpo (posición, temperatura); si había secreción por boca o fosas nasales indicar las características, presentar un informe detallado del resultado de la autopsia, examen toxicológico y anatomía patológica, verificar si el evento es aislado o si hubo otros casos.

En caso de no contar con el resultado de la autopsia el equipo de vigilancia (distrital y/o zonal) de ESAVI, liderado por el epidemiólogo debe realizar una autopsia verbal en la que se incluya información relacionada con los signos, síntomas y antecedentes relevantes de la persona fallecida con la finalidad de obtener información para esclarecer la probable causa de muerte.

6.1.3.3.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

La Agencia Regulatoria Nacional (ARN) - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) una vez notificado el evento y habiendo realizado el consecuente análisis y verificación de la existencia de una desviación de la calidad de la vacuna deberá:

- o Tomar las muestras de los lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación del control de calidad respectivo y actuará en concordancia al instructivo interno vigente para el efecto. En tal sentido, la ARCSA es el organismo responsable del control post-registro de los medicamentos biológicos.
- o La Agencia Regulatoria Nacional (ARN) de acuerdo a la distribución y jurisdicción de las Coordinaciones Zonales, enviará a los Técnicos que son los encargados de realizar el control y vigilancia de medicamentos biológicos, con el fin de guardar la cadena de custodia y mantener las condiciones y el procesamiento de muestreo descrito en nuestros protocolos internos.
- o Las condiciones de envío y el procesamiento de muestreo estarán bajo responsabilidad de las coordinaciones zonales de la Agencia Nacional de Regulación (ARN) de conformidad con el protocolo interno, la agencia no se responsabiliza de procedimientos de muestreos que no sigan este protocolo. Cabe indicar que los requisitos de idoneidad dependerán de la naturaleza o tipo de medicamento y de las condiciones de conservación y temperaturas requeridas.
- o La Cantidad y/o número de frascos que deben presentarse de muestra se encuentra estipulado en el instructivo interno de inspección y toma de muestras de medicamentos biológicos de la Agencia Nacional de Regulación (ARN) de acuerdo a sus competencias, cumpliendo con los protocolos establecidos por el

00058 - 2024

Laboratorio de Referencia de la ARN dentro del marco de su sistema de gestión de calidad. Si durante la investigación epidemiológica se sospecha que el evento se asocia con algún defecto en el biológico aplicado, se deberán comunicar inmediatamente al Agencia Regulatoria Nacional (ARN) para que los técnicos autorizados, acudan a tomar las muestras según lineamientos descritos anteriormente.

6.1.3.3 Laboratorio de referencia nacional

En caso de requerir tomar muestras de laboratorio de los casos de ESAVI grave se debe comunicar y enviar al Laboratorio de Referencia Nacional (Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI) quién receptará las muestras enviadas para su análisis y procesamiento (Para más información revisar el Anexo 4):

En el caso de la vacuna contra la COVID-19 y de acuerdo análisis se deberá considerar lo descrito en la tabla 4.

Tabla 4. Tipo de muestra, condiciones y prueba de laboratorio

Tipo de muestra:	De origen respiratorio
Condiciones para envío de la muestra:	Triple empaque, cadena de frío 2 a 8° y biocustodia (documentación de ficha epidemiológica).
Prueba de laboratorio:	RT-PCR (Reverse transcription polymerase chain reaction)

Fuente: Laboratorio de referencia nacional INSPI 2022.
Adaptado: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2024.

Finalizada la investigación los responsables de este proceso elaborarán un informe final de la investigación (anexo 8) en un plazo no mayor a 48 horas (en el caso de análisis de muestras el tiempo para la entrega de resultados podría ser mayor), que se emitirá al nivel jerárquico superior más los documentos obtenidos (EPI 1 individual, Ficha de investigación clínico-epidemiológica de ESAVI, ficha de la ARCSA y la copia foliada de la Historia clínica del paciente).

6.1.3.4 Clasificación final del evento

La Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica (DNVE), revisará los documentos emitidos desde territorio y en caso de requerir alguna información adicional solicitará de forma inmediata a las instancias involucradas. Cabe recalcar, que toda la documentación será entregada a la Dirección Nacional de Inmunizaciones.

La Dirección Nacional de Inmunizaciones consolidará, elaborará un resumen del evento reportado y entregará toda la información al delegado de la Agencia de Regulación Nacional (ARCSA) quien activará al Comité para el análisis de causalidad.

La Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave estará conformado por un grupo de expertos nacionales quienes emitirán un informe final con el análisis de causalidad; es decir, la revisión sistemática de la información sobre el caso de ESAVI para determinar la probabilidad subjetiva de una asociación causal entre el evento y la vacuna recibida.
(2)

00058-2024

La Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave tendrá como función principal el análisis de causalidad de los casos de ESAVI grave y emitirá un informe con la clasificación final del evento, el mismo que será dado a conocer a las autoridades, a nivel nacional, zonal y distrital para el cierre de los casos en el sistema de registro de vigilancia.

Basado en la evaluación de causalidad los ESAVI se determinará la clasificación final como se describe en la tabla 5.

Tabla 5. Evaluación de causalidad de los ESAVI para determinar la clasificación final

Evaluación de causalidad de los ESAVI para determinar la clasificación final	
A. Con asociación causal congruente con la vacuna o con el proceso de vacunación;	A1. Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes.
	A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna.
	A3. Evento relacionado con un error programático.
	A4. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.
B. Indeterminado	B1. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.
	B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación.
C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente).	El evento es causado por una enfermedad subyacente o emergente o por una afección causada por una exposición a algo distinto a una vacuna.
D. No clasificable.	La información disponible no permite clasificar el caso en ninguna de las categorías. Es posible que se requiera información adicional que pueda estar disponible a futuro.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

Es importante señalar que una vez que se reciba el informe de causalidad con la clasificación final del evento por parte de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave, el epidemiólogo de la zona donde se captó el caso o el evento de ESAVI grave será el responsable de cerrar el caso en el sistema.

6.1.3.5 Resumen de las atribuciones y responsabilidades de los actores de la vigilancia de ESAVI

En la tabla 6 se describe un resumen del proceso de vigilancia de ESAVI grave y las atribuciones y responsabilidades que deben cumplir cada uno de los miembros del equipo en la captación, notificación, investigación y clasificación final.



Tabla 6. Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y atribuciones y responsabilidades del equipo de vigilancia de ESAVI a nivel de hospital/distrito, zonal y nacional

Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y atribuciones y responsabilidades de la comisión de ESAVI			
Atribuciones y responsabilidades	Responsables en el establecimiento de salud/distrito.	Área responsable a nivel zonal	Área responsable a nivel nacional
Captación	Profesional de salud deberá: - Brindar atención clínica inmediata al paciente. - Captar los casos de ESAVI.	<i>Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada:</i> Fortalecer el cumplimiento de la captación de los casos de ESAVI.	Dirección Nacional de Hospitales. Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.
Notificación	Profesional de salud deberá: - Los establecimientos de salud de primer nivel de atención deben notificar al responsable de epidemiología del distrito para que comunique a la zona. - Los hospitales de segundo o tercer nivel de atención deben notificar al responsable de epidemiología de la institución; - Llenar los formularios: - EPI 1 individual. - Ficha blanca de la ARCSA. - Ficha de investigación clínico-epidemiológica (parte clínica). Responsable de vigilancia epidemiológica del distrito/hospital de segundo y tercer nivel: - Notificar al responsable de epidemiología de la zona por el medio de comunicación más rápido. Ingresar caso al sistema informático de ESAVI.	<i>Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada:</i> - Fortalecer el cumplimiento de la notificación de casos de ESAVI y correcto llenado de los formularios. Vigilancia epidemiológica: - Revisar el correcto llenado de las fichas de notificación en los formatos establecidos. - Notificar al responsable de epidemiología nacional por el medio de comunicación más rápido.	Dirección Nacional de Hospitales. Dirección Nacional de Atención Integral en Salud. Dirección Nacional De Vigilancia Epidemiológica.

Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y atribuciones y responsabilidades de la comisión de ESAVI				
Atribuciones y responsabilidades		Responsables en el establecimiento de salud/distrito.	Área responsable a nivel zonal	Área responsable a nivel nacional
Investigación	Evaluación y seguimiento clínico del caso.	Gestión interna distrital de atención preventiva y morbilidad y/o Gestión interna distrital de hospitales: - Entregar copia de la historia clínica completa incluyendo exámenes complementarios con sus respectivas imágenes e informes, epicrisis, foliada y legible, dependiendo el caso. - Capacitar al profesional de salud para que las historias clínicas contengan todas sus partes y se llenen de manera legible, en orden con información de calidad.	Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad y/o Gestión interna zonal de hospitales: - Solicitar la copia de la historia clínica. - Supervisar que se cumplan acciones de mejora continua en el llenado de la historia clínica.	Dirección Nacional de Atención Integral en Salud. Dirección Nacional de Hospitales. Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
		Profesional de salud: ✓ Informes médicos: primera atención, seguimiento y condición final del paciente durante la estancia hospitalaria y si es necesario informe médico de seguimiento domiciliario.	Personal involucrado en el proceso de investigación de ESAVI grave (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad o quien haga sus veces, <i>Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada</i>): elaborar un informe consolidado de investigación del caso de ESAVI donde conste la información generada de la investigación realizada y que consta en los informes emitidos por distrito y/u hospital. El informe consolidado debe contener la siguiente información: Datos de filiación, datos clínicos y epidemiológicos del	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario. Dirección Nacional de Atención Integral en Salud. Dirección Nacional de Hospitales. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Dirección Nacional de Inmunizaciones.
	Visita del vacunatorio y del vacunador*	Responsable de Inmunizaciones y <i>Gestión interna distrital de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna distrital de hospitales y atención especializada</i> : ✓ Verificar la información de la vacuna (nombre comercial, número de dosis, lote, fecha de vencimiento, etc) ✓ Supervisar el cumplimiento del proceso de vacunación e implementarán		Dirección Nacional de Inmunizaciones, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario: supervisarán el cumplimiento de la normativa vigente de vacunación y verificarán la implementación de mejoras continuas.

Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y atribuciones y responsabilidades de la comisión de ESAVI			
Atribuciones y responsabilidades	Responsables en el establecimiento de salud/distrito.	Área responsable a nivel zonal	Área responsable a nivel nacional
	mejoras continuas. ✓ Preparar un informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio.	caso de ESAVI, incluido el diagnóstico válido del evento adverso que presentó el paciente.	
Visita al domicilio, levantamiento de información personal de caso y búsqueda de casos*	Responsable de vigilancia epidemiológica distrital: ✓ Realizar la investigación epidemiológica de campo. ✓ Preparar un informe sobre la investigación realizada.		Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica: Supervisar la entrega de documentación completa del caso de ESAVI.
Cadena de suministro y cadena de frío*	Responsable de Inmunizaciones y de la gestión interna distrital de hospitales y atención especializada: ✓ Supervisar el cumplimiento de la cadena de frío y abastecimiento en el establecimiento. ✓ Preparar un informe sobre la investigación realizada.		Dirección Nacional Administrativa, Dirección Nacional de Medicamentos y la Dirección Nacional de Inmunizaciones, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.
Aspectos regulatorios del biológico	ARCSA	ARCSA	ARCSA
Autopsia y anatomía patológica	Servicio de Patología del establecimiento (hospital), Medicina Legal.	Medicina Legal e INSPI.	Medicina Legal e INSPI.
Consolidación y archivo de la información levantada por las entidades del MSP y elaboración de un resumen del evento para presentación a la Comisión.	✓ Cada área debe guardar la información que le corresponde. ✓ Enviar a la zona toda la información sobre el caso.	Comité Técnico Zonal de ESAVI: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad o quien haga sus veces. <i>Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada</i> , ARCSA); revisa, consolida, analiza y valida la información enviada por distrito/oficina técnica/hospital y	Dirección Nacional de Inmunizaciones o quien haga sus veces y Comisión Técnica Interna de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)

Descripción de la vigilancia de ESAVI grave y atribuciones y responsabilidades de la comisión de ESAVI			
Atribuciones y responsabilidades		Responsables en el establecimiento de salud/distrito.	Área responsable a nivel zonal
Clasificación final del evento.			completa la parte de investigación y clasificación final en el sistema informático DHIS2 o quien haga sus veces.
	Análisis y evaluación de los casos reportados con la finalidad de clasificación del evento.		Responsable de vigilancia epidemiológica: ✓ Reciben el informe con la clasificación final y cierran el caso en sistema informático de ESAVI.
			Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) Grave.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

* La investigación de campo de los casos de ESAVI grave será responsabilidad exclusiva del Ministerio de Salud Pública.

En los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel de atención, los profesionales de salud una vez que capten un caso de ESAVI grave, brinden la atención inmediata y oportuna al paciente, procederán con el llenado de las fichas correspondientes de acuerdo con el tipo de evento:

- **ESAVI no graves:** estos pueden incluir fiebre, enrojecimiento local o dolor, irritabilidad, exantema, entre otros (Anexo 5).

Entre las acciones que debe cumplir el profesional de salud que capta el caso de ESAVI no grave son:

1. Prestar la atención de salud oportuna.
2. Llenar la historia clínica del paciente en formato digital o con letra clara y legible, de manera ordenada, incluyendo los respaldos de los exámenes complementarios y verificar antecedente vacunal.
3. Verificar cumplimiento de definición de caso de ESAVI no grave.
4. Brindar confianza al paciente, familiares o acompañantes; así como, también informar el riesgo beneficio de la vacunación.
5. Llenar la Ficha blanca de ESAVI establecida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
6. Enviar la ficha blanca de ESAVI al correo electrónico de la ARCSA: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o el habilitado para el efecto; así también, aquellos establecimientos de salud que tengan el enlace del e-Reporting otorgado por la ARCSA hacerlo por este medio en un máximo de 5 días.
7. Realizar monitoreo y seguimiento domiciliario en caso de ser necesario (Profesionales de salud de primer nivel de atención).

00058 - 2024

- **ESAVI graves:** como anafilaxia, convulsiones febriles, meningitis aséptica, enfermedad neurotrópica, enfermedad viscerotrópica, trombocitopenia, entre otros (Anexo 5). Entre las acciones que el profesional de salud debe cumplir son:
 1. Garantizar la atención oportuna y el tratamiento del caso, realizando una evaluación exhaustiva y detallada del paciente, considerando todos los diagnósticos diferenciales posibles.
 2. Llenar la historia clínica del paciente en formato digital o con letra clara y legible, de manera ordenada, incluyendo los respaldos de los exámenes complementarios y verificar antecedente vacunal.
 3. Analizar la necesidad de referencia o derivación del paciente a un establecimiento de salud de mayor complejidad.
 4. Brindar consejería adecuada al paciente y familiares sobre la vacuna infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos coincidentes que no se deben a la vacuna.
 5. Llenar los formularios establecidos para el caso:
 - a. Ficha EPI 1 individual (anexo 1);
 - b. Ficha de investigación clínico-epidemiológica (anexo 2).
 - c. Ficha blanca del ARCSA (anexo 3);
 6. Notificar al responsable de epidemiología del hospital o distrito según corresponda y entregar las fichas correspondientes.
 7. Entregar al responsable de epidemiología los tres informes: inicial, de seguimiento y final del estado clínico del paciente, que servirá de insumo para el informe de investigación.
 8. Realizar seguimiento clínico domiciliario (profesional de salud de primer nivel) a pacientes que fueron hospitalizados por un ESAVI grave, elaborar un informe sobre la situación médica actual del paciente y entregarlo al responsable de epidemiología del distrito.

El responsable de epidemiología del hospital de segundo o tercer nivel de atención realizará lo siguiente:

1. Recibir la notificación del profesional de salud del caso de ESAVI grave y notifica por la vía más rápida (teléfono, correo electrónico, redes sociales, entre otros) al responsable de vigilancia epidemiológica del distrito/zona y a la ARCSA por los medios correspondientes.
2. Activar al equipo de vigilancia de ESAVI del hospital para su apoyo en la investigación y seguimiento del caso de ESAVI.
3. Liderar un trabajo coordinado con el equipo de vigilancia de ESAVI con el fin de revisar, validar la información y llenar los documentos necesarios en la investigación del caso reportado.
4. Iniciar el proceso de investigación mediante revisión de la historia clínica, entrevista a paciente o familiares, revisión de carné de vacunación, entre otros.
5. Validación semanal de la base de datos de ESAVI graves descargada del sistema informático de ESAVI grave.
6. Fortalecer la vigilancia epidemiológica de ESAVI grave en sus establecimientos de salud.
7. Enviar al responsable de epidemiología de la zona lo siguiente:
 - Fichas EPI 1, ficha de investigación clínico-epidemiológica, ficha blanca.

00058-2024

- Ingresar el caso al sistema informático establecido para el evento.
- Informe inicial de la investigación realizada en el hospital donde el paciente recibió la atención médica con las firmas de responsabilidad del equipo de vigilancia de ESAVI.
- Adicional en caso de prolongación de la hospitalización del paciente, debe enviar un informe de seguimiento y un informe final al alta del paciente, estos servirán como base para el informe de investigación zonal.

El responsable de la gestión interna de hospitales deberá realizar lo siguiente:

1. Participar activamente en las reuniones del comité de ESAVI y en la investigación de los casos de ESAVI grave.
2. Coordinar con el área de estadística la entrega de la copia legible, foliada y enumerada de todos los documentos que conforman la historia clínica de los casos de ESAVI grave incluyendo exámenes complementarios con sus respectivas imágenes, foliada y legible.
3. Organizar con el Coordinador/a Médico/a de Especialidades Clínicas y/o Quirúrgicas y Director/a Médico capacitaciones al profesional de salud para que las historias clínicas contengan todos sus componentes, tenga un orden cronológico y sea legible.
4. Realizar auditorías internas de la calidad de la atención brindada al usuario que presentó un ESAVI, siempre que las instancias lo consideren o cuando exista una insatisfacción por parte del paciente /usuario o familiar con la finalidad de elaborar planes de mejora continua.
5. Implementar planes de mejora continua en los procesos de atención a los pacientes.
6. Verificar el cumplimiento de los 10 correctos para administración de una medicación por parte del personal de inmunizaciones (anexo 15).

El responsable de Inmunizaciones del hospital en conjunto con el área de calidad o quien haga sus veces deben realizar lo siguiente:

1. Supervisar el cumplimiento del proceso de vacunación, cadena de frío y abastecimiento en el establecimiento.
2. Participar activamente en las reuniones del comité de ESAVI y en la investigación de los casos de ESAVI grave.
3. Elaboración e implementación de mejoras continuas en el proceso de inmunización.
4. Preparar un informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio en conjunto con calidad.
5. Garantizar la aplicación de los 10 correctos para administración de medicamentos (anexo 15).

Para conocer las actividades o roles de los responsables del equipo técnico de ESAVI/EVADIE en distrito, zona y nacional dirigirse al Acuerdo Ministerial para la creación, conformación y funcionamiento de las Comisiones Técnicas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés especial (EVADIE).



00058-2024

6.1.3.6 Indicadores para el seguimiento y evaluación del proceso de vigilancia de ESAVI grave.

Estos indicadores permitirán identificar factores de riesgo de estos eventos y posibles eventos asociados a los mismos proporcionando a las autoridades medidas para prevenirlos y controlarlos oportunamente.

Para el efecto los indicadores que se considerarán se describen en la tabla 7, los mismos que serán calculados automáticamente por el sistema DHIS-2 o el vigente.

Tabla 7. Operativización de indicadores de riesgo, magnitud y gráfica de tendencia

Medida	Numerador	Denominador	Expresada por Número en Riesgo (10 ⁿ)	Fuente	Uso	Nivel de aplicación	Periodicidad
Tasa de letalidad por ESAVI grave.	N° de fallecidos por ESAVI Grave durante un periodo de tiempo.	N° total de casos de ESAVI Grave durante un periodo de tiempo	n=2 (x 100)	Reportes del sistema informático vigente.	Identificación de la gravedad del evento.	Distrital, zonal y nacional.	Anual
Tasa de incidencia específica	N° de casos nuevos confirmados de ESAVI Grave reportados durante un periodo de tiempo	Población del área estudio durante un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del sistema informático vigente. Censo-poblacional	Identificación de magnitud y análisis de tendencia.	Zonal y nacional.	Anual
Tasa de incidencia específica por grupo de edad.	N° de casos nuevos confirmados ESAVI Grave reportados por grupo de edad durante un periodo de tiempo	Población del área en estudio por grupo de edad durante un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del sistema informático vigente. Censo-poblacional	Identificación de riesgo por grupos de edad. Cambio de comportamiento epidemiológico de los ESAVI Grave	Zonal y nacional.	Anual
Tasa de incidencia específica por lugar	N° de casos nuevos confirmados ESAVI	Población de la localidad en estudio durante un	n=3 (x 1000)	Reportes del sistema informático vigente.	Identificación de riesgo por lugar de ocurrencia.	Zonal y nacional.	Anual



de ocurrencia	Grave reportados por lugar de ocurrencia durante un periodo de tiempo	periodo de tiempo		Censo- poblacional	Cambio de comportamiento epidemiológico de los ESAVI Grave		
Tasa de incidencia específica por sexo	N° de casos nuevos confirmados ESAVI Grave reportados por sexo durante un periodo de tiempo.	Población de la localidad en estudio por sexo en un periodo de tiempo	$n=3 \left(\times \frac{1000}{1000} \right)$	Reportes del sistema informático vigente. Censo- poblacional	Identificación de riesgo por sexo. Cambio de comportamiento epidemiológico de los ESAVI Grave	Zonal nacional. y	Anual

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP. 2024.

Estos indicadores permitirán la evaluación del cumplimiento de la notificación, Investigación y clasificación final oportuna y en los tiempos establecidos de los eventos reportados a nivel nacional.

Para el efecto los indicadores que se considerarán se describen en la tabla 8, los mismos que serán calculados automáticamente por el sistema DHIS-2 o el vigente.

Tabla 8. Operativización de indicadores

Medida	Numerador	Denominador	Expresada en %	Fuente	Uso	Nivel	Periodicidad	Objetivo meta
Cobertura de puntualidad de los ESAVI Grave.	Número de notificaciones de ESAVI grave oportunas	Número total de notificaciones de ESAVI Grave	$n=2 \left(\times 100 \right)$	EPI 1 Individual, directorio de establecimientos	Monitoreo de puntualidad	Nivel distrital, zonal y nacional de epidemiología.	Mensual	Mayor o igual 80 %
Porcentaje de ESAVI grave investigados.	Número de ESAVI grave investigados.	Total de ESAVI grave reportados.	$N=2 \left(\times 100 \right)$	Reporte DHIS2-Alerta	Evaluar cumplimiento de investigación.	Comisión Interna de ESAVI.	Mensual	Mayor o igual 80 %
Porcentaje de ESAVI Grave evaluados y clasificados.	Número de ESAVI grave evaluados y clasificados.	Total de ESAVI grave investigados.	$n=2 \left(\times 100 \right)$	Reporte DHIS2 – Alerta	Evaluar el cumplimiento de evaluación y	Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave.	Mensual	95% y mas

					clasificación final de los ESAVI Grave.			
Tasa de incidencia de ESAVI graves y no graves por grupo etario.	Número de casos nuevos de ESAVI grave y no graves	Número total de ESAVI por grupo etario	cn/tc	Estadística Nacional	Estadificar los casos nuevos de ESAVI por grupo etario	ARCSA	Mensual	90%
Tasa de incidencia de ESAVI graves y no graves por tipo de vacuna	Número de casos nuevos de ESAVI grave y no graves	Número total de ESAVI por vacuna	cn/tc	Estadística Nacional	Estadificar los casos nuevos de ESAVI graves y no graves por tipo de vacuna	ARCSA	Mensual	90%

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.



6.2. Vigilancia Centinela de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) - Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) por Vacunas contra la COVID-19

La Vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE, está ubicada en el nivel Nacional en el Subsistema de Vigilancia SIVE Alerta-Acción, cuenta con un equipo técnico (Comisión Técnica Interna de ESAVI/EVADIE) y con la Asesoría de la Organización Panamericana de la Salud y de la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Grave. En el nivel zonal y en cada hospital centinela estará a cargo de la vigilancia un equipo técnico conformado por las instancias involucradas en ESAVI y liderado por el Epidemiólogo.

Por otro lado, frente a la introducción de nuevas vacunas, el tiempo de presentación de reacciones adversas continúa siendo evaluado, por lo que este documento establece para la vigilancia centinela, el período de hasta de un año posterior a la administración de estas vacunas para ser considerado un ESAVI, siempre y cuando no sean atribuidas inicialmente a alguna patología específica.

De acuerdo con el Manual Global de Seguridad en vacunas COVID-19 de la OMS, uno de los principales objetivos de los sistemas de vigilancia activa es estimar el riesgo de un EVADIE en una población expuesta a una vacuna (1).

En el presente protocolo se describen las directrices generales para el proceso de vigilancia centinela de ESAVI/ EVADIE basada en hospitales, por lo cual es primordial una recolección de datos de calidad, incluido el estado vacunal contra COVID-19, desde el primer contacto con los pacientes en las áreas de consulta externa, hospitalización, emergencia y unidad de cuidados intensivos con la finalidad de facilitar el análisis de los datos.

6.2.1 Componentes de la vigilancia centinela

La vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE cuenta con los siguientes componentes: (1,11)

- **EVADIE:** Toda persona que presente un EVADIE y que se atienda en un hospital centinela.
- **ESAVI grave:** Toda persona que habiendo recibido una vacuna contra la COVID-19, presente un ESAVI grave y que se atienda en un hospital centinela.
- **ESAVI no grave:** Toda persona que habiendo recibido una vacuna contra la COVID-19, presente un ESAVI no grave y que se atienda en un hospital centinela.

6.2.2 Equipo de vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE.

La vigilancia centinela de EVADIE y ESAVI debe estar integrada al sistema nacional de vigilancia de ESAVI, siguiendo el flujo diseñado para la notificación de casos y la retroalimentación correspondiente.

Es necesario constituir equipos de vigilancia de ESAVI/EVADIE en los diversos niveles: hospital/distrito, zona y nacional con la finalidad de trabajar de manera articulada y brindar sostenibilidad a esta vigilancia (11,12).

00058 - 2024

El equipo de vigilancia de ESAVI/EVADIE a nivel zonal y distrital debe estar integrado por:

- Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica.
- Responsable de la gestión interna zonal de inmunizaciones.
- Responsable de calidad o quien haga sus veces.
- Responsable de gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ gestión interna zonal de hospitales y atención especializada.
- Responsable de comunicación.

El equipo de vigilancia de cada hospital centinela debe estar integrado por los siguientes profesionales:

- Director/a médico/a
- Responsables del área clínica (emergencia, hospitalización, consulta externa).
- Responsable de enfermería.
- Responsable de laboratorio.
- Responsable de inmunizaciones.
- Epidemiólogo o responsable de la vigilancia.
- Responsable de calidad
- Responsable de comunicación.
- Responsable de farmacovigilancia.
- Delegado de estadística/admisiones.

Cada equipo debe designar un coordinador, que se sugiere sea el epidemiólogo o responsable de vigilancia. Cada hospital debe analizar los integrantes de su equipo de acuerdo con su realidad actual y deben legalizar la conformación del equipo de acuerdo con la normativa legal vigente.

6.2.3 Atribuciones y responsabilidades del equipo de vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE

Las atribuciones y responsabilidades del equipo de vigilancia de ESAVI/EVADIE son las siguientes:

- Socializar la vigilancia centinela con el personal de cada uno de los servicios del hospital enfatizando la obligatoriedad de la notificación de EVADIE y ESAVI graves y no graves que cumplan criterios de investigación.
- Notificar todos los casos de EVADIE, ESAVI grave y ESAVI no grave.
- Investigar todos los casos de ESAVI grave.
- Supervisar el cumplimiento de la vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE.
- Reunión mensual de seguimiento de la vigilancia de ESAVI/EVADIE.
- Analizar trimestralmente los datos y elaborar un informe para tomar decisiones.
- Participar activamente en las reuniones de análisis y evaluación de la vigilancia centinela.

6.2.4 Atribuciones y responsabilidades de los integrantes del equipo de vigilancia centinela ESAVI/EVADIE.

6.2.4.1 Responsable del área clínica

El(la) responsable del área clínica tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades:

00058-2024

- a. Asegurar la captación de los casos en base a lo establecido por las normas de vigilancia.
- b. Verificar, junto con el responsable de enfermería, la obtención, registro oportuno, completitud e integridad de datos de los casos captados para la vigilancia en el servicio de urgencias, consulta externa, salas de internación u otros servicios del hospital centinela.
- c. Dar seguimiento a los casos captados hasta el egreso y revisar la completitud del llenado de la ficha de notificación e historia clínica incluida epicrisis y verificar que sean ingresados a la base de datos.
- d. Propiciar la realización de autopsia y pruebas complementarias necesarias para elucidar el caso de EVADIE O ESAVI.
- e. Participar del análisis de los datos y de la elaboración del informe mensual.
- f. Participar en las actividades de capacitación, junto con los responsables de las áreas de epidemiología, laboratorio, radiología y enfermería, dirigidas a los equipos del hospital de los diversos turnos que hacen parte de la vigilancia centinela.
- g. Supervisar la participación del equipo clínico en la vigilancia centinela de ESAVI-grave.

6.2.4.2 Coordinadoras de enfermeros/as

El(la) responsable de enfermería tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- a. Verificar la notificación oportuna de casos de ESAVI/EVADIE.
- b. Dar seguimiento, junto con el responsable del área clínica, a los casos captados.
- c. Asegurar la obtención adecuada y oportuna de las muestras de laboratorio, la realización de las pruebas complementarias (imágenes, y demás ordenes medicas) requeridas para garantizar el proceso, incluida obtención de la información del estado vacunal según carne de vacunación, dentro de lo posible.
- d. Controlar, junto con el responsable del área clínica, que los datos de los casos captados en el servicio de emergencia, consulta externa, hospitalización, unidad de cuidados intensivos, se obtengan en forma oportuna y adecuada para el llenado completo de las fichas de investigación de caso.
- e. Dar seguimiento a los casos captados hasta el egreso y aportar para la consecución de la información pertinente para el llenado de la ficha de notificación y base de datos.
- f. Participar en las actividades de capacitación, junto con los responsables de las áreas de epidemiología/vigilancia, inmunizaciones, clínica, laboratorio e imagenología, dirigidas a los equipos del hospital que hacen parte de la vigilancia centinela.
- g. Supervisar la participación de todo el profesional de salud para el cumplimiento de los procedimientos requeridos en la vigilancia centinela.
- h. Participar en el análisis y la gestión de la calidad de los datos y en la elaboración del informe periódico.

6.2.4.3 Responsable del laboratorio de análisis clínico del hospital centinela

El(la) responsable de laboratorio tendrá de las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- a. Programar los recursos suficientes para el buen desempeño del laboratorio de esta vigilancia durante todo el año.
- b. Participar en las actividades de capacitación, junto con los responsables de las áreas de clínica, diagnóstico por imágenes, enfermería, epidemiología y vacunación, dirigidas a los equipos del hospital de los diversos turnos que hacen parte de la vigilancia centinela.
- c. Recibir y almacenar las muestras biológicas de acuerdo con normas y estándares internacionales.
- d. Almacenar, de manera adecuada, alícuotas de las muestras que han sido procesadas.
- e. Verificar que los datos de las muestras de laboratorio de los casos captados estén completos y cumplan con los estándares de información y tiempo oportuno para su transporte y procesamiento requeridos.
- f. Realizar las pruebas diagnósticas en forma oportuna e informar resultados al área clínica y de vigilancia epidemiológica e ingresar datos de laboratorio a la herramienta informática de vigilancia.
- g. Participar del análisis de los datos y de la elaboración del informe periódico de la vigilancia.
- h. Participar en un Programa de control de calidad externo.

6.2.4.4 Responsable de la vigilancia/epidemiología

El(la) responsable de la vigilancia/epidemiología tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- a. Supervisar la implementación de las normas de vigilancia centinela.
- b. Coordinar las actividades del equipo de vigilancia centinela.
- c. Verificar semanalmente en las bases de datos del hospital si todos los casos sospechosos de ESAVI/EVADIE atendidos en el servicio de emergencia, consulta externa, hospitalización o Unidad de Cuidados Intensivos fueron captados por la vigilancia centinela.
- d. Participar en las actividades de capacitación, junto con los responsables de las áreas de clínica, laboratorio, radiología, enfermería y vacunación, dirigidas a los equipos del hospital de los diversos turnos que hacen parte de la vigilancia centinela.
- e. Facilitar la captación de los casos elegibles para la vigilancia centinela, en las áreas de emergencia, consulta externa, hospitalización y Unidad de Cuidados Intensivos.
- f. Recolectar la información generada en el área clínica (egresos hospitalarios), vacunación, diagnóstico por imágenes y del laboratorio, para completar los datos en la ficha de notificación y cargar la información en la base de datos.
- g. Aplicar estrategias de monitoreo de la calidad de los datos y retroalimentar de inmediato a los generadores de estos.

00058-2024

- h. Monitorear permanentemente la rotación del personal que realiza la vigilancia para implementar actividades de inducción y capacitación oportuna al personal nuevo.
- i. Consolidar los datos de los casos captados ingresados al sistema de información, el martes de cada semana y verificar su completitud y calidad.
- j. Analizar los datos periódicamente, incluida la evaluación de los indicadores de vigilancia.
- k. Remitir los datos de la vigilancia al nivel jerárquico superior (local, zonal, nacional) de manera semanal inicialmente, para apoyo en la toma de decisiones.
- l. Elaborar un informe trimestral de ESAVI/EVADIE, en conjunto con los responsables del área clínica, de enfermería, de laboratorio, de diagnóstico por imágenes y de vacunación; y su respectiva difusión para la toma de decisiones.

Se sugiere que el informe se distribuya para:

- 1) Gerente y director del hospital
- 2) Equipo técnico hospitalario (clínico, enfermería, laboratorio y vacunación)
- 3) Encargado zonal y nacional del sistema de vigilancia de ESAVI.

6.2.4.5 Atribuciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de ESAVI/EVADIE en el nivel jerárquico superior (Zonal y Nacional)

- a. Evaluar las condiciones de los hospitales que pueden constituirse como centinela para priorizar los que formarán parte de la red, de acuerdo con los estándares establecidos para la Región.
- b. Promover la constitución de los equipos de vigilancia de ESAVI/EVADIE de los hospitales seleccionados.
- c. Promover la constitución de los equipos zonales de vigilancia de ESAVI estableciendo las funciones y responsabilidades de ellos.
- d. Conformar la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) grave y el Comité Técnico Interno de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- e. Definir la necesidad de constituir comités zonales y locales para que trabajen en conjunto con los Comités nacionales.
- f. Fortalecer las habilidades técnicas del recurso humano que conforman los equipo centinela cuando sea necesario, junto con los responsables de equipo del hospital.
- g. Monitorear el desarrollo de las acciones en cada uno de los hospitales centinela, identificar eventuales problemas y facilitar la búsqueda de soluciones.
- h. Supervisar desde el nivel zonal la planificación anual de los recursos para el desarrollo adecuado de la vigilancia en el hospital centinela (incluir recursos financieros, recurso humano, tecnológicos, red de internet, logísticos, entre otros).
- i. Evaluar mensualmente los datos obtenidos para asegurar su integridad, confiabilidad y calidad.
- j. Reunir mensualmente a la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) grave y al Comité Técnico Interno de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación

00058 - 2024

- e. Inmunización (ESAVI) para la clasificación final de los casos y trabajo articulado de las instancias del Ministerio de Salud Pública involucradas en la vigilancia e intervención de los ESAVI graves y no graves.
- k. Consolidar y analizar los casos a nivel zonal y nacional.
- l. Liderar la elaboración del informe nacional, en colaboración con los responsables zonales/nacionales de epidemiología, del laboratorio y del programa de inmunizaciones.
- m. Socializar el informe a las diversas áreas del Ministerio de Salud, entidades afines y hospitales centinela.
- n. Promover la toma de decisiones en base a los resultados de la vigilancia de ESAVI/EVADIE.
- o. Retroalimentar a todo el sistema de vigilancia con los resultados de los análisis y con propuestas para la mejora si se requiere.

6.2.5 Descripción de la Vigilancia centinela de EVADIE por vacunas contra la COVID-19:

Para la vigilancia centinela de EVADIE se necesita realizar dos tipos de búsqueda de información para analizar los datos. (11)

6.2.5.1 Búsqueda retrospectiva de EVADIE

La búsqueda retrospectiva de EVADIE será realizada en los hospitales centinela utilizando la lista nivel 1 y nivel 2 priorizados por la Colaboración de Brighton además de los códigos CIE 10 que corresponden al binomio madre-hijo y se consolidarán en forma agregada (no se llenará una ficha individual por EVADIE). (11)

De acuerdo con la lista de Brighton los EVADIE se clasifican como:

- Nivel Uno: porque son serios; y se han observado o asociado con la enfermedad COVID-19 o una vacuna contra el coronavirus en modelos animales, ensayos clínicos o farmacovigilancia post introducción, o son específicos a errores de inmunización. La mayoría de las personas que presentan un EVADIE en Nivel Uno serían hospitalizadas y se pueden incluir en la vigilancia del sitio centinela.
- Nivel Dos: son los demás EVADIE que también pueden ocurrir teóricamente relacionados con la enfermedad COVID-19 o una vacuna, pero muchos no ameritan hospitalización o son relativamente comunes y se pueden evaluar en el monitoreo de eventos de cohortes o en entornos ambulatorios.

Tabla 9. EVADIE nivel 1 de la lista de Brighton con su codificación CIE-10

EVADIE	CIE 10
Anafilaxia*	T88.6
Encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM)	G04.0
Encefalitis/Meningoencefalitis/Mielitis	G04.1; G04.2; G04.8; G04.9; G37.3; A86X; A89X
Enfermedad potenciada/intensificada asociada a la vacuna.	No disponible
Miocarditis, pericarditis.	I30.0; I30.1; I30.8; I30.9; I32.1; I40.1; I40.8; I40.9; I42.7; I42.9
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) en adultos y niños.	J80; U04



Síndrome Inflamatorio Multisistémico en adultos y niños (MIS-C / A).	R65.0; R65.1; R65.2; R65.3; R65.9; U10.9; M30.3**
Síndrome de Guillain Barré	G61.0
Trombosis	D69.0; D69.2; D69.9; G08; I26; I51.3; I60; I61; I62; I63; I64; I65; I66; I74; I80; I81; I82; M31.1; N28.0
Trombocitopenia	D69.3; D69.5; D69.6

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

Tabla 10. EVADIE nivel 2 de la lista de Brighton con su codificación CIE-10

EVADIE	CIE 10
Anosmia / ageusia	R43.0; R43.8
Apendicitis	K35; k37
Artritis aséptica aguda	M13; M13.0; M13.1; M13.8; M13.9
Enfermedad cardiovascular aguda (incluye: microangiopatía, insuficiencia cardíaca, arritmia, enfermedad de las arterias coronarias) (excluye miocarditis y pericarditis)	I20; I21; I22; I23; I24; I25.6; I33; I34; I35; I36; I37; I38; I39; I47; I48; I49; I50.0; I50.1; I50.9; I51
Eritema Multiforme	L51; L51.0; L51.1; L51.2; L51.8; L51.9
Convulsiones generalizadas	R56.0; R56.8
Herpes zoster	B02.0; B02.1; B02.3; B02.7; B02.8; B02.9
Lesión hepática aguda	K72.0; K72.9
Lesión renal aguda	N17; N17.0; N17.1; N17.2; N17.8; N17.9; N19
Lesión tipo perniosis	No disponible
Linfadenopatía	R59; R59.0; R59.1; R59.9
Meningitis aséptica	G03; G03.0; G03.9
Narcolepsia	G47.1; G47.4
Pancreatitis aguda	K85.0; K85.8; K85.9
Parálisis de Bell	G51.0
Pérdida auditiva neurosensorial	H90.3; H90.4; H90.5; H90.6; H90.7; H90.8
Rabdomiólisis	M62.8
Tiroiditis subaguda	E06.1; E06.3; E06.9
Vasculitis de un único órgano	L95; L95.0; L95.1; L95.8; L95.9

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

00058-2024

Tabla 11. EVADIE después de la exposición a las vacunas COVID-19 en el embarazo

EVADIE	CIE 10
Aborto espontáneo	O02.1; O03; O04; O05; O06; O07; O08; P95
Anomalías congénitas (excluye microcefalia)	Q01- Q07; Q10-Q18; Q20-Q28; Q30- Q34; Q35-Q37; Q38-Q45; Q50-Q56; Q60-Q64; Q65-Q79; Q89-Q89; Q90-Q99
Bajo peso al nacer	P05.0
Eventos tromboticos maternos	O22.5; O22.9; O88.2; O22.3 y los códigos definidos para trombosis cuando ocurren en embarazadas.
Infección neonatal	A86; A87.8; A87.9; A88.8; A89; J12.8; J12.9; P35.9; P39.8; P39.9; T88.0
Microcefalia	Q02
Mortinato	Z37.1; Z37.3; Z37.4; Z37.6; Z37.7
Muerte materna	Identificar por el embarazo o puerperio/defunción
Muerte neonatal	Identificar por fecha de nacimiento/defunción
Muerte infantil	Identificar por fecha de nacimiento/defunción
Parto prematuro	O60.0; O60.1; O60.2
Pequeño para la edad gestacional.	P05.1
Trastornos hipertensivos del embarazo.	O13; O14.0; O14.1; O14.9; O15.0; O15.1; O15.2; O15.9; O16

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

La búsqueda retrospectiva de EVADIE, se realizará de por lo menos 5 años atrás, antes del inicio de la pandemia y se tendrá en cuenta las siguientes áreas del hospital:

- Servicio de hospitalización.
- Consulta externa.
- Emergencia.
- Unidad de Cuidados Intensivos.

Cada hospital estimará sus propias frecuencias utilizando como denominador, las hospitalizaciones, consultas externas, emergencia, unidad de cuidados intensivos del periodo estudiado. (11)

Los datos de EVADIE antes y después de la fecha de introducción de la vacuna contra la COVID 19 van a contribuir para evaluar el comportamiento de estos al largo de los años y en diferentes escenarios epidemiológicos:

En la base de datos de la búsqueda retrospectiva se debe distinguir que eventos que ocurrieron antes del inicio de la pandemia, los que ocurrieron desde el inicio de la pandemia hasta la fecha de introducción de la vacuna y los que ocurrieron después de la introducción de las vacunas. (11)

Las variables mínimas por considerar en la búsqueda retrospectiva se describen en la siguiente tabla:



Tabla 12. Variables mínimas para la búsqueda activa retrospectiva de los EVADIE

EVADIE:	CIE 10	Fecha Ingreso (dd/mm/aa)	Historia clínica	Provincia de residencia	Cantón de residencia	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	¿Recibió alguna vacuna en el último año antes de iniciar síntomas?	Evolución: (Recuperándose , Recuperado, recuperado con secuela, no recuperado, falleció)
Caso 1									Sí, No o desconocido	¿Cuál vacuna?
Caso 2										
Caso 3										
Caso 4										

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19, 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

El dato de la vacuna recibida en el último año antes del inicio de los síntomas debe ser confirmado por registro electrónico o por carné de vacunación. En cuanto a la evolución del paciente, se debe hacer énfasis en su condición final de egreso, sin embargo, si se cuenta con datos de secuelas también se debe registrar. (12)

Es importante señalar que los datos recolectados de la búsqueda retrospectiva deben ser validados y cargados al sistema informático destinado para el evento, en el módulo de EVADIE, con la finalidad de contar con datos que permitan monitorear el comportamiento de estos eventos antes del inicio de la pandemia.

6.2.5.2 Búsqueda prospectiva de ESAVI/EVADIE

Los ESAVI/EVADIE captados prospectivamente a partir de la fecha de introducción de la vacuna contra la COVID-19, bien sea por búsqueda pasiva o activa, deben ser notificados usando la ficha de notificación de EVADIE (anexo 10) o ESAVI (anexo 1) según corresponda. (11,12)

La vigilancia de EVADIE debe contener las siguientes etapas:

1. Captación
2. Notificación
3. Clasificación Final

Adicional, toda persona que presente un EVADIE y que haya recibido una vacuna contra la COVID-19, se debe reportar como un ESAVI, y por lo tanto debe ser notificado e investigado usando las mismas fichas de notificación e investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave del Ministerio de Salud Pública, como se describe en la vigilancia epidemiológica de ESAVI grave del presente manual.



6.2.5.3 Vigilancia centinela de ESAVI por vacunas contra la COVID-19

La vigilancia centinela de ESAVI por vacunas contra la COVID-19 tiene el fin de (1,11,12):

- Detectar, notificar, monitorizar e investigar oportunamente los ESAVI graves y no graves en personas vacunadas contra la COVID-19.
- Realizar la evaluación clínica, pruebas de apoyo diagnóstico e investigación epidemiológica para que la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave, pueda realizar el análisis de causalidad y una adecuada clasificación final de los ESAVI.
- Conocer la distribución de un ESAVI por sus características de tiempo, lugar y persona y eventual relación con poblaciones con características específicas.
- Identificar cambios en el perfil clínico y epidemiológico de los ESAVI notificados.

Los ESAVI graves identificados en el hospital centinela deben contener las siguientes etapas:

1. Captación
2. Notificación
3. Investigación
4. Clasificación final

Los ESAVI no grave identificados en el hospital centinela deben contener las siguientes etapas:

1. Captación
2. Notificación

6.2.6 Etapas de la vigilancia centinela

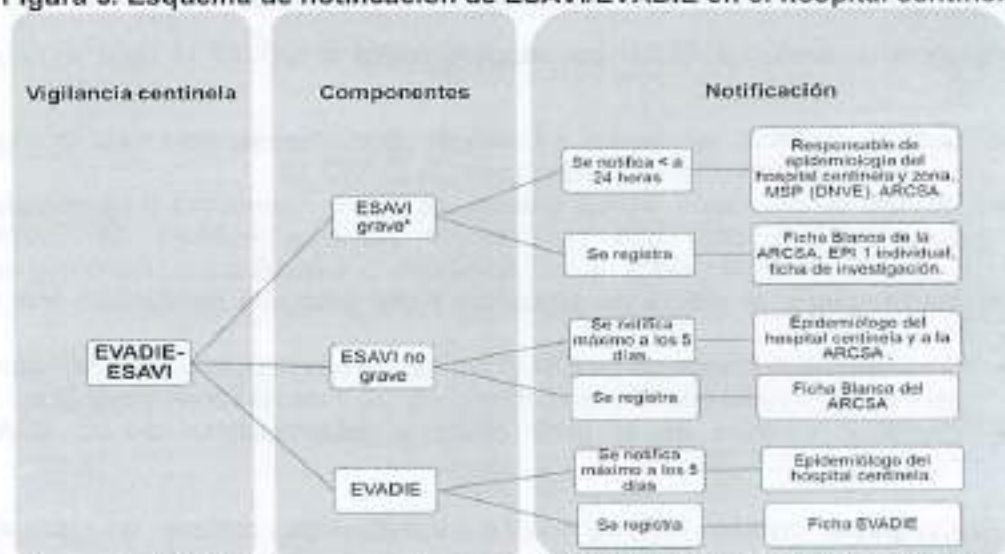
6.2.6.1 Captación de ESAVI/EVADIE

Los ESAVI/EVADIE deben ser captados mediante vigilancia activa o pasiva en las diferentes áreas de los establecimientos de salud (emergencia, hospitalización, consulta externa, unidad de cuidados intensivos, registros de admisiones o estadística).

6.2.6.2 Notificación de ESAVI/EVADIE

La notificación la realizará dependiendo del tipo de evento como se describe en la figura 3.

Figura 3. Esquema de notificación de ESAVI/EVADIE en el hospital centinela



*Considerar que los ESAVI No Graves que cumplen con los criterios de investigación: se identifican conglomerados de casos (grupos de dos o más casos) ya sea en tiempo o espacio; la frecuencia del evento es alta; es un evento nuevo o no descrito previamente o es un evento conocido, pero características clínicas o epidemiológicas nuevas no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas...); hay hallazgos que indican que el evento fue ocasionado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS, 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

1. **ESAVI Grave:** la notificación se la realizará al responsable de epidemiología del hospital centinela de manera inmediata por la vía más rápida para iniciar la investigación completa del caso, quién a su vez reportará al nivel jerárquico superior zonal y nacional y a la ARCSA en un plazo máximo de 24 horas.

Cabe recalcar que para ser catalogado como un ESAVI grave el profesional de salud debe verificar que el evento ocurrido cumpla con uno o más de los siguientes criterios (2):

1. Cause la muerte del vacunado;
2. Ponga en peligro inminente la vida del vacunado;
3. Obligue a la hospitalización o prolongación de la estancia;
4. Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa;
5. Se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal;
6. Se sospecha que produjo un aborto.

2. **ESAVI no grave:** la notificación se la realizará a la ARCSA y al responsable de epidemiología del hospital centinela en un lapso no mayor a 5 días, quién a su vez reportará al nivel jerárquico superior zonal y nacional y no es necesaria la investigación.
3. **EVADIE:** la notificación se la realizará al epidemiólogo del hospital centinela y no es necesaria la investigación.

00058-2024

6.2.6.3 Investigación de ESAVI grave

La investigación de los ESAVI grave que se presenten en el hospital centinela deben ser investigados según se describe en el apartado de ESAVI.

6.2.6.3.1 Tipos de vigilancia

La vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE utiliza una búsqueda activa de casos de EVADIE y ESAVI en las áreas de emergencias, hospitalización, unidad de cuidados intensivos y consulta externa de cada hospital centinela (1).

Además, es importante tener claras las actividades que se realizan tanto en la vigilancia activa como pasiva y las funciones que realizan los actores involucrados en el proceso, ya que ambas vigilancias deben ser llevadas de manera simultánea en el hospital centinela, como se describe a continuación:

Vigilancia pasiva: se basa en las notificaciones voluntarias y espontáneas de quienes identifican un ESAVI/EVADIE en la institución de salud. Los casos captados de ESAVI/EVADIE son de notificación individual en los formularios de notificación de ESAVI/EVADIE según corresponda y deben ser registrados en la herramienta informática del Sistema de Vigilancia Centinela de ESAVI/EVADIE (DHIS2 o quien haga sus veces). Los casos de ESAVI grave pasan a un proceso de investigación y luego la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave realiza un análisis de causalidad, con lo cual el caso es cerrado en el sistema. (2,8)

Este tipo de vigilancia permite la identificación de eventos nuevos no identificados. Además, es muy útil, sobre todo, para el monitoreo de potenciales errores programáticos cuando estos llegan a ser ESAVI. La desventaja es que esta vigilancia suele presentar sesgos, hay un subregistro de casos, las frecuencias no representan el comportamiento real y no sirve para evaluar hipótesis de asociación entre un ESAVI y la vacuna. (2)

Es importante que en la vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE se realice un trabajo articulado y coordinado entre los integrantes del equipo de vigilancia centinela, por lo cual en la tabla 13, se describen las funciones de los involucrados en la vigilancia de ESAVI/EVADIE.

Tabla 13. Descripción de la vigilancia pasiva de ESAVI/EVADIE en el hospital centinela y atribuciones y responsabilidades del equipo técnico de ESAVI/EVADIE a nivel del hospital centinela, zona y nacional

Vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE			
	Tarea	Responsable en el hospital centinela	Área responsable a nivel zonal y a nivel nacional
1.	Detectar ESAVI graves, no graves o EVADIE en las áreas de hospitalización, emergencia,	Profesional de salud	Gestión interna zonal de atención preventiva y Dirección Nacional de Hospitales (DNH).



	consulta externa y unidad de cuidados intensivos.		morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada.	
2.	Atención clínica inmediata del paciente.	Profesional de salud	Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada	Dirección Nacional de Hospitales.
3.	Llenar formularios de notificación del ESAVI/EVADIE según corresponda y notificar al epidemiólogo del hospital centinela.	Profesional de salud	Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada	Dirección Nacional de Hospitales.
4.	Notificar al jerárquico superior zonal y nacional máximo dentro de 24 horas de captado el caso si es un ESAVI grave; y máximo dentro de 5 días si es un ESAVI no grave o un EVADIE.	Responsable de epidemiología,	Responsable de epidemiología,	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica (DNVE)
5.	Ingreso de los datos de la ficha de notificación al Sistema de Vigilancia Centinela de ESAVI/EVADIE.	Responsable de epidemiología	Responsable de epidemiología.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
6.	Investigar los ESAVI graves y no graves que cumplan criterios completando las fichas correspondientes.	Equipo de vigilancia centinela.	Actores involucrados en ESAVI: Epidemiología, inmunizaciones, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, calidad.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, Dirección Nacional de Hospitales, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
7.	Enviar la ficha de investigación junto con el resto de los documentos al jerárquico superior.	Responsable de epidemiología	Responsable de epidemiología.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.



8.	Asegurar la completitud de las fichas de notificación e investigación incluyendo la evolución del caso.	Equipo de vigilancia del centinela hospital.	Actores involucrados en ESAVI: Epidemiología, Inmunizaciones, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, calidad.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Dirección Nacional de Hospitales
----	---	--	---	--

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

Entre las atribuciones y responsabilidades que deben tener para llevar a cabo la vigilancia pasiva de EVADIE se encuentran:

1. Garantizar la atención de salud oportuna y el tratamiento del caso.
2. Llenar la historia clínica del paciente en formato digital o con letra clara y legible, de manera ordenada, incluyendo los respaldos de los exámenes complementarios y verificar antecedente vacunal.
3. Verificar cumplimiento de definición de caso de EVADIE.
4. Brindar confianza al paciente, familiares o acompañantes.
5. Llenar los formularios de notificación de EVADIE.
6. Realizar la notificación al epidemiólogo del hospital en un máximo de 5 días.
7. Realizar monitoreo y seguimiento domiciliario en caso de ser necesario.

Vigilancia Epidemiológica: El responsable de epidemiología del hospital realizará lo siguiente:

1. Recibir la notificación del profesional de salud del caso de EVADIE y notificar en máximo 5 días al jerárquico superior.
2. Registrar el caso en el sistema informático de EVADIE.
3. Validación semanal de la base de datos de EVADIE descargada del sistema informático de EVADIE.
4. Actualizar la sala situacional mensualmente.

Vigilancia activa: consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática de los eventos de ESAVI/EVADIE en los registros y sistemas informáticos del hospital y en las áreas de hospitalización, consulta externa, emergencia y unidad de cuidados intensivos, mediante un protocolo con instrucciones internas detalladas, para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento y su asociación con la vacuna. (2)

En el hospital centinela se debe realizar una búsqueda retrospectiva y prospectiva de casos de EVADIE/ESAVI para analizar el comportamiento de estos eventos. (4,11)



Estas actividades de vigilancia activa requieren la asignación de personal y recursos adicionales. Aun así, la sensibilidad es mucho mayor y las frecuencias calculadas de aparición de los eventos son más cercanas a la realidad. Por el costo y el esfuerzo, las actividades de vigilancia activa se deben realizar de manera periódica y se dará prioridad a los EVADIE descritos en el presente manual y a los ESAVI por vacunas contra la COVID-19. (2)

Es importante que en la vigilancia centinela de ESAVI/EVADIE se realice un trabajo articulado y coordinado entre los integrantes del equipo de vigilancia centinela, por lo cual en la tabla 14, se describen las funciones de los involucrados en la vigilancia activa de ESAVI/EVADIE.

Tabla 14. Descripción de la vigilancia centinela activa de ESAVI/EVADIE y atribuciones y responsabilidades del equipo técnico de ESAVI a nivel del hospital centinela, zona y nacional

Descripción de la vigilancia centinela activa de ESAVI/EVADIE.				
Atribuciones y responsabilidades		Responsable en el hospital centinela	Área responsable a nivel zonal	Área responsable a nivel nacional
1.	Búsqueda activa diaria de casos de ESAVI graves, no graves y EVADIE: en las áreas de hospitalización, emergencia, consulta externa, unidad de cuidados intensivos y en las bases de ingresos y egresos hospitalarios.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
2.	Seguimiento clínico del paciente hasta el alta para verificar el diagnóstico.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital. Gestión interna de hospitales.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica. Gestión zonal de hospitales.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica Dirección Nacional de Hospitales
3.	Si se encuentran casos, llenar formularios de notificación del ESAVI/EVADIE según corresponda y notificar al epidemiólogo del hospital centinela.	Profesional de salud.	Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada.	Dirección Nacional de Hospitales
4.	Notificar al jerárquico superior zonal y nacional los casos encontrados, máximo dentro de 48 horas de captado el caso si es un ESAVI grave; y máximo dentro de 5 días si es un ESAVI no grave o un EVADIE.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
5.	Ingreso de los datos de las fichas al Sistema de Vigilancia Centinela de	Responsable de vigilancia epidemiológica	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica



	ESAVI/EVADIE.	del hospital.	epidemiológica.	
6.	Investigar los ESAVI graves y no graves que cumplan criterios especiales, y llenar la ficha de investigación.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comité Técnico Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA). Deben consolidar la información y en caso de un ESAVI grave informar al distrito correspondiente para que realicen la investigación de campo.	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Dirección Nacional de Inmunizaciones o quien haga veces, Dirección Integral en Salud, Dirección Nacional de Hospitales, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
7.	Enviar la ficha de investigación junto con el resto de documentos al jerárquico superior.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
8.	Revisar semanalmente las bases de datos del hospital de las áreas de emergencia, hospitalización, consulta externa y unidad de cuidados intensivos para verificar que todos los EVADIE fueron captados.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
9.	Asegurar la completitud de las fichas de notificación e investigación.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad o quien haga sus veces, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
10.	Retroalimentar al profesional de salud sobre los errores encontrados en el llenado de las fichas de EVADIE y ESAVI.	Responsable de vigilancia epidemiológica del hospital.	Responsable de la gestión interna zonal de vigilancia epidemiológica	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.



11.	Reunión mensual del equipo de vigilancia centinela del hospital.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Comité Técnico Interno de ESAVI/EVADIE de Planta Central del MSP.
12.	Plan de capacitación sobre calidad del dato a profesional de salud incluida codificación de enfermedades con énfasis en la lista de EVADIE.	Estadística del hospital o quien haga sus veces.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad o quien haga sus veces, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Comité Técnico Interno de ESAVI/EVADIE de Planta Central del MSP.
13.	Analizar la información agregada de ESAVI/EVADIE de manera mensual y elaborar un informe trimestral e informar a las autoridades del hospital centinela para toma de decisiones.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica en conjunto con el Comité Técnico Interno de ESAVI/EVADIE de Planta Central del MSP.
14.	Difundir y retroalimentar la información analizada de manera trimestral todos los niveles correspondientes periódicamente.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica

			ARCSA)	
15.	Retroalimentar periódicamente a los hospitales centinelas sobre la información de la vigilancia centinela nacional recolectada en el sistema de vigilancia.	Equipo de vigilancia centinela del hospital.	Comisión Técnica Zonal de ESAVI/EVADIE: (Inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, calidad, Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad/ Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, ARCSA)	Comité Técnico Interno de ESAVI/EVADIE de Planta Central.

Considerar los ESAVI no graves que cumplen con los criterios de investigación: Se identifican conglomerados de casos (grupos de dos o más casos) ya sea en tiempo o espacio, la frecuencia del evento es alta, es un evento nuevo o no descrito previamente o es un evento conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas etc.), hay hallazgos que indican que el evento fue ocasionado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

6.2.6.2 Clasificación final del evento

En un EVADIE, no es necesaria la investigación, sin embargo, se debe realizar seguimiento del paciente. Si se verifica que el diagnóstico de ingreso con el que se sospechó el EVADIE se confirmó al egreso o a su vez se trató de otro código de EVADIE el diagnóstico se confirma, caso contrario se debe descartar el caso.

En un ESAVI, la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica (DNVE), revisará los documentos emitidos desde territorio y en caso de requerir alguna información adicional solicitará de forma inmediata a las instancias involucradas. (5)

La Dirección Nacional de Inmunizaciones consolidará, elaborará un resumen del evento reportado como ESAVI grave y entregará toda la información al delegado de la Agencia de Regulación Nacional (ARCSA) quien activará al Comisión para el análisis de causalidad. (5)

Es importante señalar que el cierre del caso de ESAVI grave lo realizará el epidemiólogo de la zona donde se captó el caso, una vez que reciba el informe de causalidad con la clasificación final del evento por parte de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI Grave.

6.2.7 Plan de Análisis de Datos

Para cada Hospital perteneciente a la red de Hospitales centinela, el análisis estadístico de los datos se realizará según tiempo, lugar, persona y vacuna:

1. A nivel tiempo, se analizará la frecuencia acumulada semanalmente según semana epidemiológica.



2. A nivel de lugar, se analizarán las frecuencias según áreas de cobertura del Hospital centinela.
3. A nivel de persona, se analizará las frecuencias según sexo y edad (definir categorías de edad) y otras características bio-sociodemográficas según disponibilidad.
4. A nivel de vacuna, se analizará tipo de vacuna, lote, número de dosis, entre otros.

Considerando que en cada hospital centinela se recolectarán datos en forma retrospectiva (hasta antes del inicio de la vacunación) y en forma prospectiva a partir de la fecha de inicio de la vacunación, la metodología de análisis se presenta en forma diferenciada para cada una de estas etapas.

6.2.8 Gestión de Datos

Es necesario que el hospital centinela cuente con una sala de situación para monitorear la vigilancia de ESAVI/EVADIE con el fin de mantener reuniones periódicas entre todos los actores involucrados para la gestión de datos generados por la vigilancia centinela.

Los datos recolectados mediante la aplicación de las fichas de notificación y de investigación de ESAVI/EVADIE serán almacenados en la herramienta informática del Sistema de Vigilancia Centinela vigente para facilitar la captura, consolidación y análisis de datos dentro del hospital.

El equipo de cada hospital deberá reunirse mensualmente para hacer el análisis de los datos generados por los ESAVI/EVADIE captados por la vigilancia, así como el monitoreo de indicadores específicos. Las reuniones inicialmente se pueden realizar de manera mensual y una vez que el sistema de vigilancia centinela del hospital se encuentre fortalecido puede ser de manera trimestral. Estas reuniones servirán para:

- Discutir las debilidades, progresos y acciones de mejora continua de la vigilancia.
- Esclarecer las dudas existentes en la gestión de los datos.
- Evaluar la calidad de los datos y proponer modificaciones que reduzcan las fuentes de errores o de inconsistencias en el ingreso de los datos.
- Proponer los ajustes necesarios al sistema de gestión de datos.
- Preparar el informe mensual, entrega oportuna y asegurar su difusión.
- Programar acciones correctivas y de mejoramiento necesarias para fortalecer la gestión integral de la vigilancia.

Indicadores para el seguimiento y evaluación del proceso de vigilancia centinela de EVADIE.

Estos indicadores permitirán identificar factores de riesgo de estos eventos y posibles eventos asociados a los mismos proporcionando a las autoridades medidas para prevenirlos y controlarlos oportunamente.

Para el efecto los indicadores que se considerarán se describen en la tabla 15, los mismos que serán calculados automáticamente por el sistema DHIS-2 o el vigente.

00058-2024

Tabla 15. Indicadores de riesgo y magnitud en el proceso de vigilancia centinela de EVADIE

Medida	Numerador	Denominador	Expresada por Número en Riesgo (10 ⁿ)	Fuente	Uso	Nivel de aplicación	Periodicidad
Proporción de EVADIE reportados.	Número de EVADIE reportados	Población atendida en el hospital	$n=3 (x 100)$	Reportes del EVADIE en el sistema. Total de atenciones realizadas en el hospital.	Proporción de casos semanales, la que se espera varie en el tiempo. Si esta proporción se mantiene estable en el tiempo, las frecuencias relativas de casos siguen una distribución binomial. Dado esto, se construyen los límites de control dentro de los cuales se espera observar la proporción de casos en el tiempo.	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.
Proporción de EVADIE relacionados a vacunación.	Número de EVADIE relacionados a vacunas reportados	Número total de EVADIES	$n=3 (x 100)$	Reportes del EVADIE en el sistema	Luego se realizan evaluaciones para determinar si el evento ocurre con más frecuencia en individuos vacunados que en individuos no vacunados.	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.
Tasa de incidencia de EVADIE	N° de casos nuevos de EVADIE reportados durante un periodo de tiempo	Población del área en estudio durante un periodo de tiempo	$n=3 (x 1000)$	Reportes del EVADIE en el sistema Censo-población asignado	Identificación de magnitud y de análisis de tendencia.	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.



Tasa de incidencia de EVADIE por grupo de edad.	N° de casos nuevos de EVADIE reportados por grupo de edad durante un periodo de tiempo	Población del área en estudio por grupo de edad durante un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del EVADIE en el sistema Censo-poblacion al asignado	Identificación de riesgo por grupos de edad. Cambio de comportamiento epidemiológico de los EVADIE	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.
Tasa de incidencia de EVADIE por tipo de vacuna	N° de casos nuevos de EVADIE reportados por tipo de vacuna durante un periodo de tiempo	Población de la localidad en estudio durante un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del EVADIE en el sistema Censo-poblacion al asignado	Identificación de riesgo por lugar de ocurrencia. Cambio de comportamiento epidemiológico de los EVADIE	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.
Tasa de incidencia de EVADIE por lugar de ocurrencia	N° de casos nuevos de EVADIE por lugar de ocurrencia durante un periodo de tiempo	Población de la localidad en estudio durante un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del EVADIE en el sistema Censo-poblacion al asignado	Identificación de riesgo por lugar de ocurrencia. Cambio de comportamiento epidemiológico de los EVADIE	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.
Tasa de incidencia de EVADIE por sexo	N° de casos nuevos de EVADIE e reportados por sexo durante un periodo de tiempo	Población de la localidad en estudio por sexo en un periodo de tiempo	n=3 (x 1000)	Reportes del EVADIE en el sistema Censo-poblacion al asignado	Identificación de riesgo por sexo. Cambio de comportamiento epidemiológico de los EVADIE	Hospital Centinela y nacional.	mensual, semestral y anual.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.



7. Abreviaturas

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
AUE: Autorización de Uso de Emergencia
COVID 19: Enfermedad del Coronavirus 2019, por sus siglas en inglés.
DHIS2: Sistema de Información en Salud
DNVE: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
DNCSPCS: Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario
DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
DNAIS: Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.
DNH: Dirección Nacional de Hospitales.
DNI: Dirección Nacional de Inmunizaciones.
ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.
EVADIE: Eventos Adversos de Interés Especial.
HGEG: Hospital General Enrique Garcés
INSPI: Instituto Nacional de Investigación de la Salud Pública.
OMS: Organización Mundial de la Salud.
OPS: Organización Panamericana de la Salud

00058-2024

8. Referencias Bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55885>
2. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Vol. 7, Paper Knowledge. Toward a Media History of Documents. 2021. 1-33 p.
3. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. 2021; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54832>
4. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. Vigilancia de ESAVI de la vacuna contra la Gripe A (H1N1) y prevención de crisis. 2009;1-35. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/vacunacion-segura-vigilancia-eventos-supuestamente-atribuidos-vacunacion-inmunizacion>
5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador MSP. Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves. 2019;
6. Ministerio de Salud Pública del Ecuador MSP. Acuerdo Ministerial 00014-2021. 2021;(0).
7. Ministerio de Salud Pública del Ecuador MSP. Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica Norma técnica. MSP. 2014;44.
8. Secretaría de Salud. Manual de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Secretaria de Salud [Internet]. 2014;1ra edicio:204. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf
9. Jeyson M, Renee M, Hidalgo A, Terrazas P, Bolivia R, Quisbert A, et al. Guía de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización: Bolivia 2021. Ministerio De Salud Y Deportes [Internet]. 2021;145. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/11/1348299/guia-vigilancia-esavi_op.pdf
10. World Health Organization. Module on safety surveillance of COVID-19 vaccines in pregnant and breastfeeding women. COVID-19 Vaccines: safety surveillance manual [Internet]. 2021;2013-5. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342538>
11. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones para la implementación del Sistema Regional de Vigilancia de ESAVI y AESI en el contexto de la COVID-19. 2021; Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientaciones-para-implementacion-sistema-regional-vigilancia-esavi-aesi-contexto-covid>
12. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Protocolo regional para la vigilancia centinela de EVADIE y ESAVI por vacunas contra la COVID-19. 2021;



Anexo 1. Ficha EPI 1 individual para notificación de casos de ESAVI grave

Representación de la oferta



00058-2024

II. Datos Clínicos	30. Tercera vacuna sospechosa del ESMV grave:	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa		día mes año	(1) de dosis recibidas:	Vía de Administración	IM ID SC SC																																																
	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado?:	SI ☐ NO ☐																																																					
	31. Cuarta vacuna sospechosa del ESMV grave:	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa		día mes año	(1) de dosis recibidas:	Vía de Administración	IM ID SC SC																																																
	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado?:	SI ☐ NO ☐																																																					
III. Fuente de Información	32. Quinta vacuna sospechosa del ESMV grave:	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa		día mes año	(1) de dosis recibidas:	Vía de Administración	IM ID SC SC																																																
	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado?:	SI ☐ NO ☐																																																					
	33. Fuente de información:	Carnet de vacunación ☐		Registro Unidad de Salud ☐																																																			
IV. Muestra para laboratorio	34. Muestra de laboratorio:	SI ☐ No ☐		35. Nombre y ubicación del laboratorio:		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">36. Tipo de muestra</th> <th colspan="3">37. Fecha de toma de muestra</th> <th colspan="3">38. Fecha de envío de la muestra</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>Día</th> <th>Mes</th> <th>Año</th> <th>Día</th> <th>Mes</th> <th>Año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		36. Tipo de muestra		37. Fecha de toma de muestra			38. Fecha de envío de la muestra			1	2	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año																																
	36. Tipo de muestra		37. Fecha de toma de muestra			38. Fecha de envío de la muestra																																																	
1	2	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año																																																
V. Descripción del caso	39. Condición aguda:	Vivo ☐ Muerto ☐		37. Fecha fallecimiento:		D M A A A																																																	
	No recuperado ☐ En recuperación ☐ Recuperado completamente ☐	Recusado con secuelas ☐ Desconocido ☐		Diagnóstico final:																																																			
	Fecha de término de investigación:	D M A A A																																																					
	38. Caso analizado por el comité:	SI ☐ No ☐																																																					
VI. Responsable	39. ESMV:	<table border="1"> <tr> <td>A. Con asociación causal congruente con la vacuna o con el proceso de vacunación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A1. Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A3. Evento relacionado con un error programático</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A4. Evento por acción que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B. Indeterminado</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B1. La relación temporal es congruente, pero no hay suficiente evidencia definitiva para asignar la causalidad a la vacuna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D. No clasificable</td> <td></td> </tr> </table>							A. Con asociación causal congruente con la vacuna o con el proceso de vacunación		A1. Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes		A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna		A3. Evento relacionado con un error programático		A4. Evento por acción que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación		B. Indeterminado		B1. La relación temporal es congruente, pero no hay suficiente evidencia definitiva para asignar la causalidad a la vacuna		B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación		C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)		D. No clasificable																												
	A. Con asociación causal congruente con la vacuna o con el proceso de vacunación																																																						
	A1. Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes																																																						
	A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna																																																						
A3. Evento relacionado con un error programático																																																							
A4. Evento por acción que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación																																																							
B. Indeterminado																																																							
B1. La relación temporal es congruente, pero no hay suficiente evidencia definitiva para asignar la causalidad a la vacuna																																																							
B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación																																																							
C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)																																																							
D. No clasificable																																																							
40. Este evento es parte de un:	Grupo de personas / cluster ☐		Es un caso aislado ☐																																																				
VII. Responsable	41. Responsable:	Nombre:		Teléfono:																																																			
	42. Fecha de cierre del evento:	día mes año	Correo electrónico:																																																				



Anexo 2. Ficha de investigación clínico-epidemiológica de ESAVI grave

GOBIERNO DEL ECUADOR		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA		FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN GRAVE (ESAVI grave)	
I. Datos de la unidad	1	Fecha de notificación:	día mes año
	2	Institución a la que pertenece:	☐ MSP ☐ IESS ☐ ISSPA ☐ ISPOL ☐ RED PRIVADA ☐ IBS ☐ MUNICIPIO ☐ SOLCA ☐
	3	Establecimiento de salud que investiga:	4 ZONA 5 DISTRITO
	6	Ubicación Unidad:	Provincia Cantón Parroquia
II. Datos de la persona notificada	7	Nombre de la persona que notifica (incluye el caso):	
	8	Cargo actual:	Profesión:
III. Datos de identificación del caso (notificación)	9	Código del paciente:	
	10	Nombre:	Primer Apellido Segundo Apellido Primer nombre Segundo nombre
	11	N° de documento de identidad:	
	12	Número de expediente / historia clínica:	
	13	Fecha de nacimiento:	día mes año
	14	Edad:	Tipo de edad:
	15	Sexo:	☐ H ☐ M
	16	Estado civil:	
	17	Nacionalidad:	
	18	Autodeclaración:	Nacionalidad étnica: Pueblo:
	19	Ocupación:	20 Teléfono:
	21	Lugar residencia:	Provincia Cantón Parroquia
	22	Dirección postal:	
	23	Nombre del tutor en caso de ser menor de edad:	Cédula de identidad del tutor:
24	Criterios para dar inicio a la investigación del evento		
Cumple con criterios de ESAVI grave Muerte ☐ Amenaza la vida ☐ Discapacidad significativa ☐ Anomalia Congénita ☐ Muerte fetal ☐ Hospitalización ☐ Prolongación de la hospitalización ☐ Aborto ☐ Cumple con criterios de ESAVI grave son parte de un clúster y/o eventos con frecuencia no esperada ☐ son parte de errores programáticos ☐ son parte de eventos que causan preocupación ☐ son eventos nuevos o no descritos ☐			
25	Datos Clínicos del paciente		
Consentimiento SI ☐ NO ☐ Especifique cual Diagnóstico inicial			
26	Fecha de la investigación: día mes año		
27	Fecha de atención: día mes año hora		
28	Signos y síntomas: Fecha inicio de síntomas/signo relevante: día mes año hora Semana epidemiológica		



Alt. Neurológicas del nivel central
Alt. neurológicas del nivel periférico
Angio edema
Apena
Cefalea
Cefalea
Córnea
Córnea
Convulsión con febre
Convulsión sin febre
Destilación
Diarrea

Dificultad respiratoria
Dolor abdominal
Esofagitis
Ezema
Estreñimiento
Ezema mucocutáneo
Ezema respiratorio
Fiebre >38°C
Hemoptisis
Hiperesplenismo
Hiporeactividad

Hipertensión
Irritación
Linfadenitis supurativa
Linfoma peritoneo >14h
Linfoma capilar >12
Mucositis
Neuritis
Parestesia
Parestesia
Pérdida de conocimiento
Pneumonia

Reacción local a la vacuna
Reacción local a la vacuna en el sitio de la punción
Rigidez muscular
Secreción
Sobrepeso
Tachicardia
Tachicardia
Tos seca persistente
Trastorno de la audición
Trastorno

Otros signos y síntomas:

29 Observaciones:

Investigación de antecedentes de estado gestacional en mujeres en edad fértil

30 ¿Está embarazada? SI ☐ NO ☐

Edad gestacional al recibir la vacuna:

Edad gestacional al inicio de síntomas:

31 ¿En caso de haber recibido la vacuna presentó alguna complicación en el embarazo, parto o el puerperio, o complicaciones neonatales o anormalias congénitas?

SI ☐ NO ☐

Diagnóstico de la complicación:

Describe la complicación:

¿El establecimiento de salud realiza monitoreo una vez confirmado el estado de gestación? SI ☐ NO ☐

Investigación de atenciones médicas recibidas frente al evento

32 ¿Recibió tratamiento? SI ☐ No ☐

Clinica: ☐

Quirúrgico: ☐

Especifique cuál:

33 ¿Dónde recibió tratamiento?

Domicilio

Farmacia

Unidades de Salud del MSP

Otras Unidades de sector Público

Unidades de Salud Privadas

34 Evaluación:

Mejoró

Iguales condiciones

Empeoró

Fallecido

35 Atenciones médicas ambulatorias:

SI ☐ No ☐

Cuántas Atenciones:

36 Nombre de la unidad de salud ambulatoria:

37 Fecha de atención:

38 Hospitalizado:

SI ☐ No ☐

Fecha de hospitalización:

día

mes

año

Servicio:

39 Nombre del hospital:

40 Ingreso a UCI:

SI ☐ No ☐

Fecha de ingreso a UCI:

día

mes

año

Condición clínica:

Crisis:

Promedio reservado:

Exclusión favorable:

Investigación del antecedente vacunal (Hasta dos meses anteriores)

41 Primera vacuna:

42 Edad de aplicación de la vacuna:

43 Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa:

día

mes

año

44

Nº de dosis recibidas:

Año de días transcurridos entre la vacunación y el inicio de síntomas:

Primera

Segunda

Tercera

Cuarta

Quinta

Refuerto

45 Vía de Administración:

IM

ID

VO

SC



42	N° de lote:	Fabricante:	Fecha de caducidad:
43	Nombre del diluyente usado:	caso comercial:	Fecha de expiración:
44	Fecha de la dilución:	hora de la dilución:	Número de lote:
45	Tipo de jeringa utilizada:	Jeringa descartable: ☐	Jeringa autoinyectable: ☐
Especifique el calibre de la aguja utilizada: _____			
50	Nombre de la persona que aplica la vacuna:		
51	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna:		
52	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado? SI ☐ NO ☐		
53	Edad de aplicación de la vacuna: _____		
			Número de días transcurridos entre la vacunación y el inicio de síntomas:
54	Segunda vacuna:		
55	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa:	día mes año	56 N° de dosis recibidas:
			Primera
			Segunda
			Tercera
			Cuarta
			Quinta
			Refuerzo
57	Vía de Administración:		
IM ID VO SC			
58	N° de lote:	Fabricante:	Fecha de caducidad:
59	Nombre del diluyente usado:	caso comercial:	Fecha de expiración:
60	Fecha de la dilución:	hora de la dilución:	Número de lote:
61	Tipo de jeringa utilizada:	Jeringa descartable: ☐	Jeringa autoinyectable: ☐
Especifique el calibre de la aguja utilizada: _____			
62	Nombre de la persona que aplica la vacuna:		
63	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna:		
64	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado? SI ☐ NO ☐		
65	Tercera vacuna:		
66	Edad de aplicación de la vacuna: _____		
67	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa:	día mes año	68 N° de dosis recibidas:
			Primera
			Segunda
			Tercera
			Cuarta
			Quinta
			Refuerzo
69	Vía de Administración:		
IM ID VO SC			
70	N° de lote:	Fabricante:	Fecha de caducidad:
71	Nombre del diluyente usado:	caso comercial:	Fecha de expiración:
72	Fecha de la dilución:	hora de la dilución:	Número de lote:
73	Tipo de jeringa utilizada:	Jeringa descartable: ☐	Jeringa autoinyectable: ☐
Especifique el calibre de la aguja utilizada: _____			
74	Nombre de la persona que aplica la vacuna:		
75	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna:		
76	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado? SI ☐ NO ☐		
77	Edad de aplicación de la vacuna: _____		
			Número de días transcurridos entre la vacunación y el inicio de síntomas:
78	Cuarta vacuna:		
79	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa:	día mes año	80 N° de dosis recibidas:
			Primera
			Segunda
			Tercera
			Cuarta
			Quinta
			Refuerzo
81	Vía de Administración:		
IM ID VO SC			



82	N° de lote:	Fabricante:	Fecha de caducidad:
83	Nombre del diluyente usado:	caso comercial:	Fecha de expiración:
84	Fecha de la dilución:	hora de la dilución:	Número de lote:
85	Tipo de jeringa utilizada:	Jeringa descartable: ☐	Jeringa autodestruyible: ☐ Especifique el calibre de la aguja utilizada: _____
86	Nombre de la persona que aplica la vacuna: _____		
87	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna: _____		
88	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado?: SI ☐ NO ☐		
89	Edad de aplicación de la vacuna: _____	Nro de días transcurridos entre la vacunación y el inicio de síntomas:	
90	Quinta vacuna: _____		
91	Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa: día mes año	92	N° de dosis recibidas: Primera ☐ Segunda ☐ Tercera ☐ Cuarta ☐ Quinta ☐ Refuerzo ☐
93	Vía de Administración: IM ID VO SC		
94	N° de lote:	Fabricante:	Fecha de caducidad:
95	Nombre del diluyente usado:	caso comercial:	Fecha de expiración:
96	Fecha de la dilución:	hora de la dilución:	Número de lote:
97	Tipo de jeringa utilizada:	Jeringa descartable: ☐	Jeringa autodestruyible: ☐ Especifique el calibre de la aguja utilizada: _____
98	Nombre de la persona que aplica la vacuna: _____		
99	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna: _____		
100	¿Es esta vacuna sospechosa para este evento notificado?: SI ☐ NO ☐		
Investigación de antecedentes de salud agudos previos a la aplicación de la vacuna			
101	Antecedentes patológicos previos a la vacunación:		
Signos y síntomas previos a la inmunización (últimas 72 horas): SI ☐ NO ☐ Especifique: _____			
Antecedentes patológicos agudos previos a las 72 horas de ocurrido el evento: _____			
¿Tiene antecedentes de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación? SI ☐ NO ☐ Sin dato ☐			
¿Presenta síntomas de COVID-19? SI ☐ NO ☐ En caso de presentar síntomas coloque la fecha que presentó los síntomas: día mes año			
¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección por COVID-19? PCR ☐ Antígeno ☐ Contacto de riesgo ☐			
¿Estaba participando o participa la persona vacunada en un ensayo clínico de vacunas contra la COVID-19? SI ☐ NO ☐			
Alergias (medicamentos, alimentos (huevo de gallina), otras, especifique): _____			
Inmunodeficiencias (neoplasias, VIH/sida, otras): _____			
Toma medicamentos de rutina (corticoesteroides, medicina alternativa, otras): SI ☐ NO ☐ Especifique: _____			
¿Ha tomado medicamentos en las últimas 72 horas previas del inicio de síntomas del (SAR)? SI ☐ NO ☐ Especifique: _____			
¿Ha presentado algún evento adverso anterior similar en otro tipo de vacuna: SI ☐ NO ☐ Ignorado ☐			
Describa la característica más relevante: _____			
¿Con cuál vacuna? _____			
Investigación de antecedentes quirúrgicos previos a la vacunación (en el último año)			
102	¿Tiene antecedentes quirúrgicos previos a la vacunación (en el último año)? SI ☐ NO ☐ Especifique: _____		
Investigación de antecedentes patológicos			
103	¿Tiene antecedentes patológicos personales? SI ☐ NO ☐ Especifique: _____		
104	¿Tiene antecedentes patológicos familiares? SI ☐ NO ☐ Especifique: _____		



Investigación en territorio

105 El vacunatorio cumple con los estándares de calidad: SI ☐ NO ☐ Indique el problema encontrado: _____

106 El personal de salud esta capacitado en investigaciones: SI ☐ NO ☐ Indique si el profesional es estudiante, interno, rural, otros: _____

107 Evidenció algún problema en el biológico: SI ☐ NO ☐ Indique el problema encontrado: _____

108 Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología y que recibe la vacuna: SI ☐ NO ☐ Indique el número de casos: _____

109 Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología sin antecedente de la vacuna: SI ☐ NO ☐ Indique el número de casos: _____

Investigación en laboratorio relacionado con el evento para envío al INSP (opcional dependiendo del tipo de evento)

110 Muestra de Laboratorio: SI ☐ No ☐

111 Dirección y ubicación del laboratorio: _____

Fecha de toma de muestra				Fecha de envío de la muestra		
112 Tipo de resetta	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
1						
2						
3						
4						

Investigación de laboratorio (llenado con datos enviados por el INSP)

113 Tipo de muestra enviada	Fecha de recepción			Muestra adecuada		Fecha de procesamiento			Fecha de entrega de resultados		
	Día	Mes	Año	SI	No	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
1											
2											
3											
4											

114 Resultado: Positivo ☐ Negativo ☐ Indeterminado ☐ No procesada ☐

115 Resultado agente: 1 _____ 2 _____

116 Observaciones: _____

Condición final del paciente

117 Condición egreso: Vivo ☐ Muerto ☐ No recuperado ☐ En recuperación ☐ Recuperado completamente ☐

Recuperado con secuelas ☐ Desconocido ☐

118 Fecha fallecimiento: D D M A A A A ¿Se realizó autopsia? SI ☐ NO ☐

Diagnóstico final: _____

Fecha de término de investigación: D D M M A A A A

Clasificación final del evento

119 Caso analizado por la comisión: SI ☐ No ☐

120 ESAFE:

A. Con asociación causal congruente con la vacuna o con el proceso de vacunación	
A1. Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	
A2. Evento relacionado con una disminución de calidad de la vacuna	
A3. Evento relacionado con un error programático	
A4. Evento por error que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	
B. Indeterminado	
B1. La relación temporal es congruente, pero no hay suficiente evidencia definitiva para asignar la causalidad a la vacuna	
B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación	
C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)	
D. No clasificable	

121 Este evento es parte de: Grupo de personas / cluster ☐ Es un caso aislado ☐

122 Responsable epidemiología: Nombre: _____ Teléfono: _____

123 Responsable de Calidad: Nombre: _____ Teléfono: _____

124 Responsable de Registro: Nombre: _____ Teléfono: _____

125 Responsable de Inmunizaciones: Nombre: _____ Teléfono: _____

126 Fecha de cierre del evento: D D M M A A A A Correo electrónico: _____

Cierre del evento

W. Cierre del evento

VI. Responsable



Anexo 3: Ficha blanca de la ARCSA para ESAVI



ANEXO 2
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO			# HISTORIA CLÍNICA	
		FEMENINO	kg	cm		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI						
TIPO DE ESAVI	Fecha de notificación: / /		MEDICACIÓN CONCOMITANTE			
Asociado a la vacuna	Fecha de vacunación: / /					
Asociado a la vacunación	Fecha del ESAVI: / /					
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión, HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Producto	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Si	Cuando: / /	Si	Cuando: / /			
No	/ /	No	/ /			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?				
Si	Cuando: / /	Si	Cuales: / /			
No	/ /	No				
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

00058-2024

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo, si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Zona: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una X según corresponda.

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Recuperación ad-integrum es un término latino que significa la restauración a su condición original.

00058-2024

Anexo 4. Guía operacional de investigación de ESAVI grave

 Gobierno del Ecuador		GUILLERMO LASSO PRESIDENTE		EQUIPO DE VIGILANCIA DE ESAVI	
ZONA/DISTRITO:				FECHA:	
Guía operacional para investigación de ESAVI grave.					
Notificación	Actividades / ítems a investigar	Registre si fue adecuado (S/No/NA)	Observaciones		
	Notificación del ESAVI al Distrito y/o Zona.				
Investigación del usuario con ESAVI grave (Profesional de salud)					
Historia clínica completa y epícrisis.	Datos demográficos: Edad, sexo, lugar de residencia y referencias para su ubicación				
	Resumen clínico reciente (síntomas y signos, duración, examen físico, exámenes auxiliares de diagnóstico, tratamiento, evolución, dar especial atención al examen neurológico)				
	Antecedentes patológicos personales (al nacimiento, reacciones anteriores a las vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea del sueño, medicamentos que toma actualmente, entre otros).				
	Antecedentes gineco-obstétricos.				
	Antecedentes quirúrgicos.				
	Antecedentes patológicos familiares				
	Antecedentes vacunales (vacuna recibida: tipo y fecha de la última dosis y, si hubo, alguna reacción)				
Exámenes complementarios	Resultados de exámenes diagnósticos complementarios de laboratorio e imagen: dependiendo de los protocolos de manejo de la enfermedad.				
En caso de fallecimiento.	Obtención de muestras para examen toxicológico.				
	Obtención de muestras para examen anatómo-patológico.				
	Obtener un informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.				
Investigación del profesional de salud que colocó la vacuna (Inmunizaciones y calidad):					
Conocimiento teórico	Conocimientos: tipos de biológicos, dosificación, vías de administración, efectos adversos, contraindicaciones, normas de vacunación segura.				
Conocimiento práctico	Procedimientos: reconstitución de las vacunas, formas de administración, consejería.				
Investigación del Área de vacunación (responsable: Inmunizaciones y calidad)					
Movimiento de biológicos	Dispone de informe y solicitud de biológicos e insumos trimestrales por Zona, Dirección Distrital y Unidad Operativa				
	Dispone de kardex de vacuna ingresos, egresos y saldos por tipo de biológicos y jeringas				

	Los saldos que dispone en el refrigerador coinciden con lo emitido en el informe de solicitud de biológico menos lo aplicado hasta la fecha.		
	Dispone de biológicos y jeringas en cantidad suficiente		
	Dispone de los concentrados mensuales de vacuna (actualización diaria)		
	Verificar las actas de desperdicio y el análisis de los porcentajes de vacunas desperdiciadas (coincidencia con el informe de solicitud y consolidado).		
	Existió ruptura de stock de algún biológico, período y tiempo de duración		
Vacunación segura	Fecha de vacunación		
	Número de lote de la vacuna utilizada		
	Número de jeringa utilizada		
	Fecha de caducidad de la jeringa		
	Fecha de caducidad de la vacuna		
	Numero de dosis administrada al usuario		
	Vía correcta administrada al usuario		
	Se aplica la política de frascos abiertos		
	Dispone de jeringuillas cargadas dentro del termo		
	Conocimientos sobre contraindicaciones generales de la vacunación.		
	Conocimientos sobre esquema de vacunación y lineamientos de vacunación.		
	Conocimientos del profesional de salud sobre ESAVI (tipos, flujos de notificación)		
Cadena de frío	Verificación de características de biológico		
	Realiza un adecuado manejo de desechos sanitarios		
	Dispone de refrigeradores y congeladores en cantidad suficiente		
	Los equipos son exclusivos para vacunas		
	Dispone de botellas de agua en la parte inferior del refrigerador vertical.		
	Existe termómetro en todos los termos, cajas frías, congeladores y refrigeradores.		
	La hoja de temperatura está visible y actualizada en cada uno de los equipos de cadena de frío		
	Dispone de plan de emergencia en caso de corte de energía y socializado a actores involucrados		
	Dispone de suficientes termos y paquetes fríos		
	Tiene inventario de cadena de frío actualizado en el presente año		
	Las vacunas están dispuestas en bandejas adecuadas, seca, limpias, correctamente etiquetadas y no hay vacunas expiradas		
	Registro visible de lotes y fechas de caducidad de las vacunas		
	Las vacunas están diferenciadas entre virales y bacterianas		



00058-2024

	Estado del vacunatorio: Climatización, disposición de desechos, área de vacunación por nivel de contaminación, temas de vacunación diaria		
	Dispone de un registro de mantenimiento de equipos de cadena de frío		
	Conocimientos sobre test de agitación		
	Limpieza de equipos de cadena de frío		
Capacitación y supervisión	Recibió capacitación por el órgano regular superior		
	Ha recibido supervisión del ENI, vigilancia epidemiológica, provisión de servicios distrital en este último año (verificar informe).		
Investigación de campo (Responsable de vigilancia epidemiológica).			
Datos a investigar.	Caso ESAVI: visita domiciliar (condiciones socioeconómicas, incluidos tipo de vivienda, accesibilidad a servicios básicos: agua, luz, alcantarillado, lugar donde duerme si se trata de un niño, indicar con quién duerme, cantidad de personas por cuarto, etc. Visita a unidades de salud. Entrevistas con médicos y paramédicos que manejan el caso. Seguimiento del caso.		
Población vacunada.	Búsqueda de casos vacunados con el mismo lote de la vacuna.		
Población no vacunada.	Búsqueda de casos con similar sintomatología y que no recibieron la vacuna.		
Investigación de campo en caso de muerte (Profesional de salud y epidemiología)			
Necropsia verbal	Si la persona fallece fuera de una unidad de salud, sin causa evidente, realizar una "necropsia verbal" (interrogatorio a familiares o vecindad sobre antecedentes patológicos anteriores o manifestaciones clínicas previas al fallecimiento de esa persona). Describir cómo fue encontrado el cuerpo (posición, temperatura); si había secreción por boca o fosas nasales indicar las características).		
Seguimiento de paciente con ESAVI (Profesional de salud)			
Seguimiento clínico al alta.	Seguimiento clínico del usuario que fue hospitalizado por ESAVI grave.		

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.
Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

00058 - 2024

Anexo 5: Caracterización de algunos ESAVI según algunas vacunas asociadas, gravedad, periodo de riesgo e incidencia.

Reacción+	Vacuna	Clasificación por gravedad++	Periodo de riesgo	Tasa de incidencia
Fiebre	Hepatitis B	No Grave	1-2 días	1-6%
	DPT	No Grave	1-2 días	50%
	SRP	No Grave	1-2 días	10.5%
	Influenza	No Grave	6-12 horas	12%
Enrojecimiento local o dolor	BCG	No Grave	2-4 semanas	Casi todos los vacunados
	Hepatitis B	No Grave	24 horas	3%
	Neumococo (PCV)	No Grave	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10%
	SRP	No Grave	1-10 días	16.7%
Irritabilidad	DPT-Td	No Grave	1-2 días	Hasta 50%
Exantema	SRP	No Grave	1-10 días	Hasta 60%
Meningitis aséptica	SRP	Grave	2-3 semanas	1-10/100.000
Enfermedad neurotrópica	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3-18 días	4-8/1.000.000
	Fiebre amarilla DD	Grave	3-18 días	5,6/1.000.000
Enfermedad viscerotrópica	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3-60 días	3,1-3,9/1.000.000
	Fiebre amarilla DD	Grave	3-60 días	0.19/1.000.000
Trombocitopenia	SRP	Grave	8-9 días	1/30.000
Anafilaxis	Hepatitis B	Grave	0-1 hora	1-2/1.000.000
	SRP	Grave	0-1 hora	1-2/1.000.000
	Influenza	Grave	0-1 hora	1/500.000
Convulsiones febriles	Hepatitis B	Grave	1 mes	0.20%
	DPT	Grave	3 días	60/100.000
Poliomielitis asociada a la vacuna	OPV	Grave	4-30 días	1,4-3,4/1.000.000

+ El listado de eventos y de vacunas no es exhaustivo.

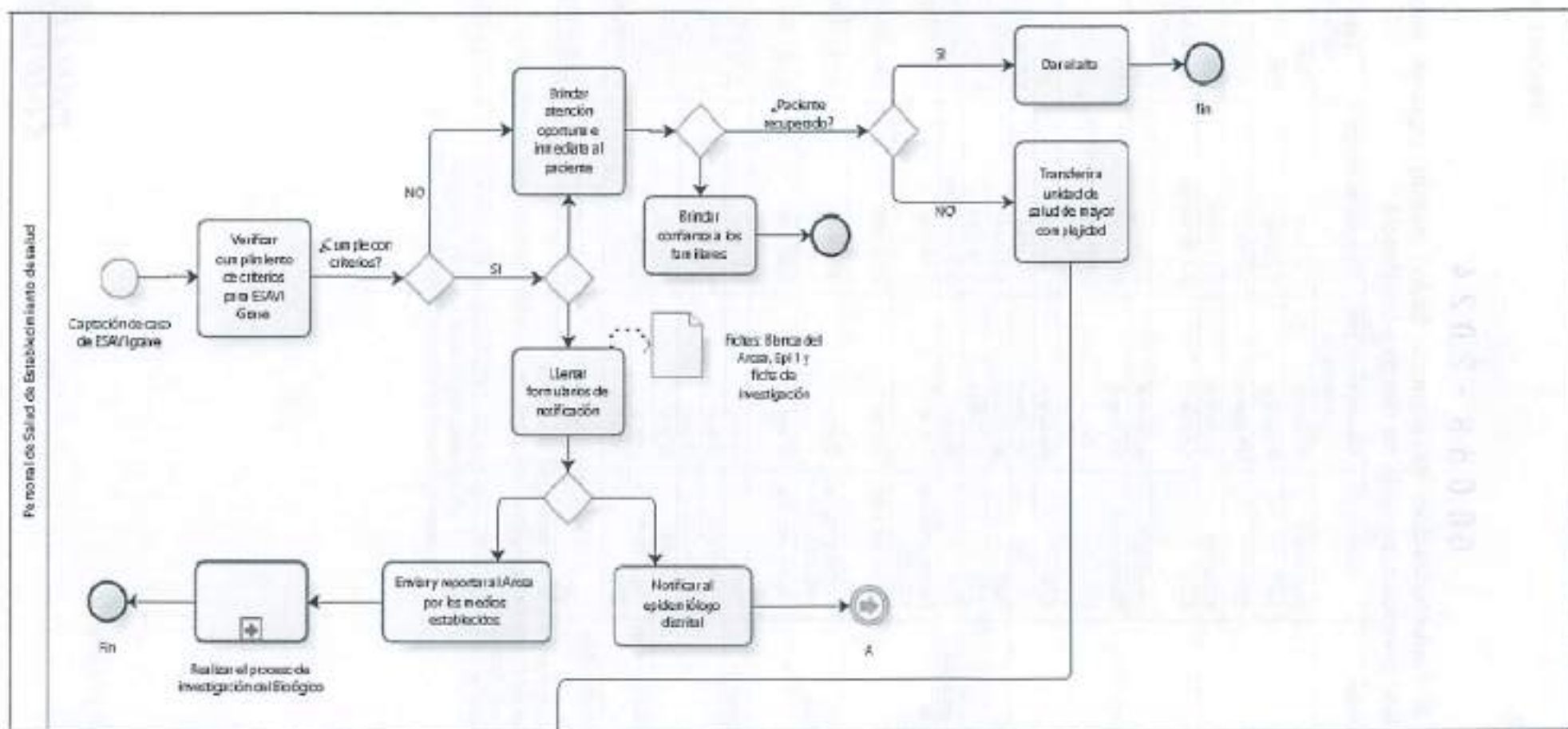
++ La gravedad puede variar según el caso particular. La clasificación dada aquí corresponde al escenario más frecuente.

Fuente: Manual para la Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuíbles A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. OPS. 2021.

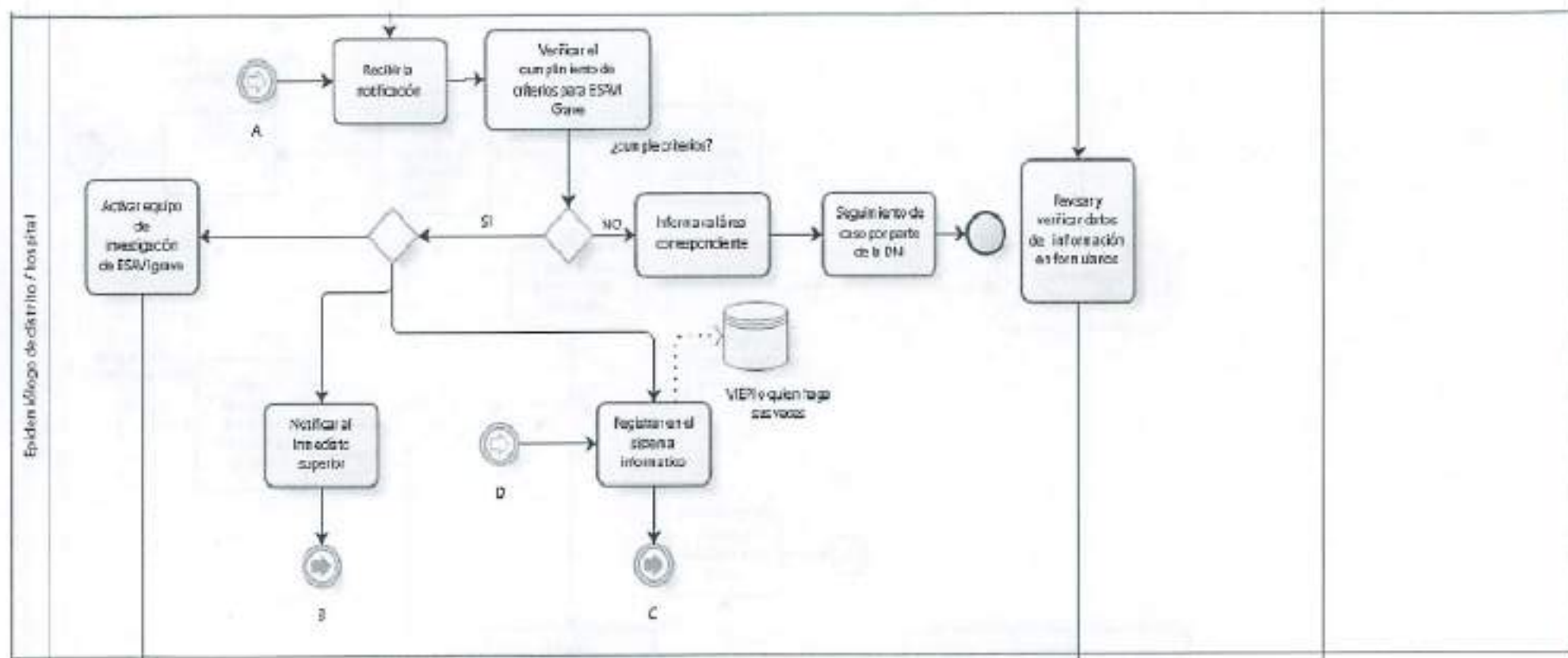
Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

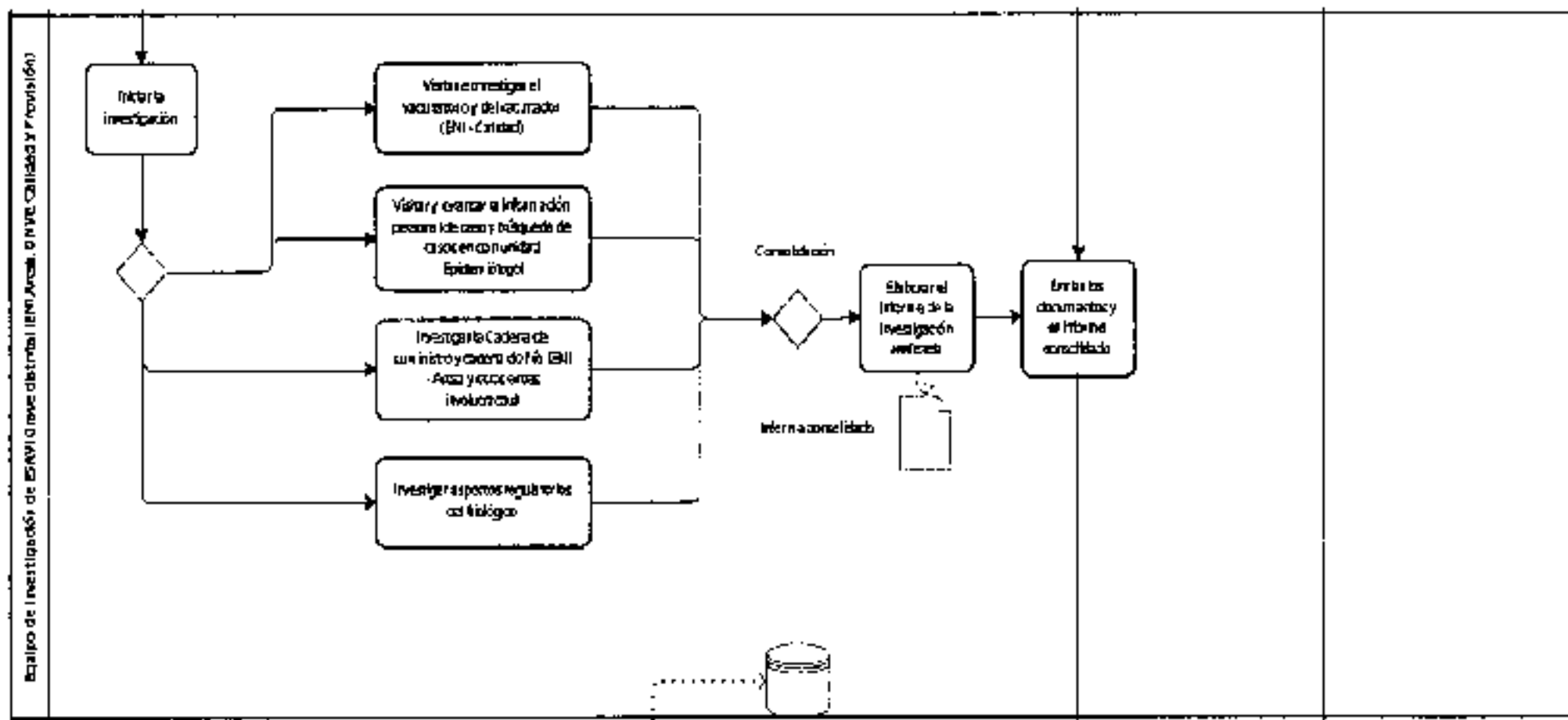


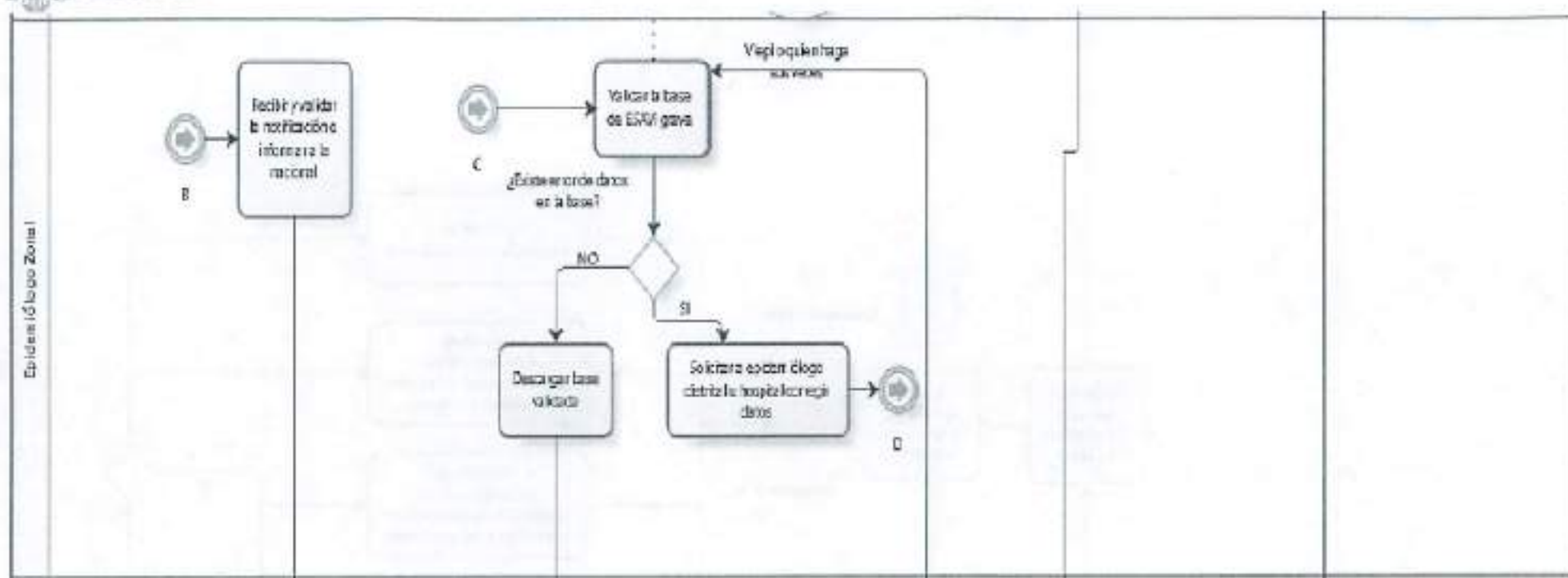
Anexo 6: Flujo de Investigación de ESAVI

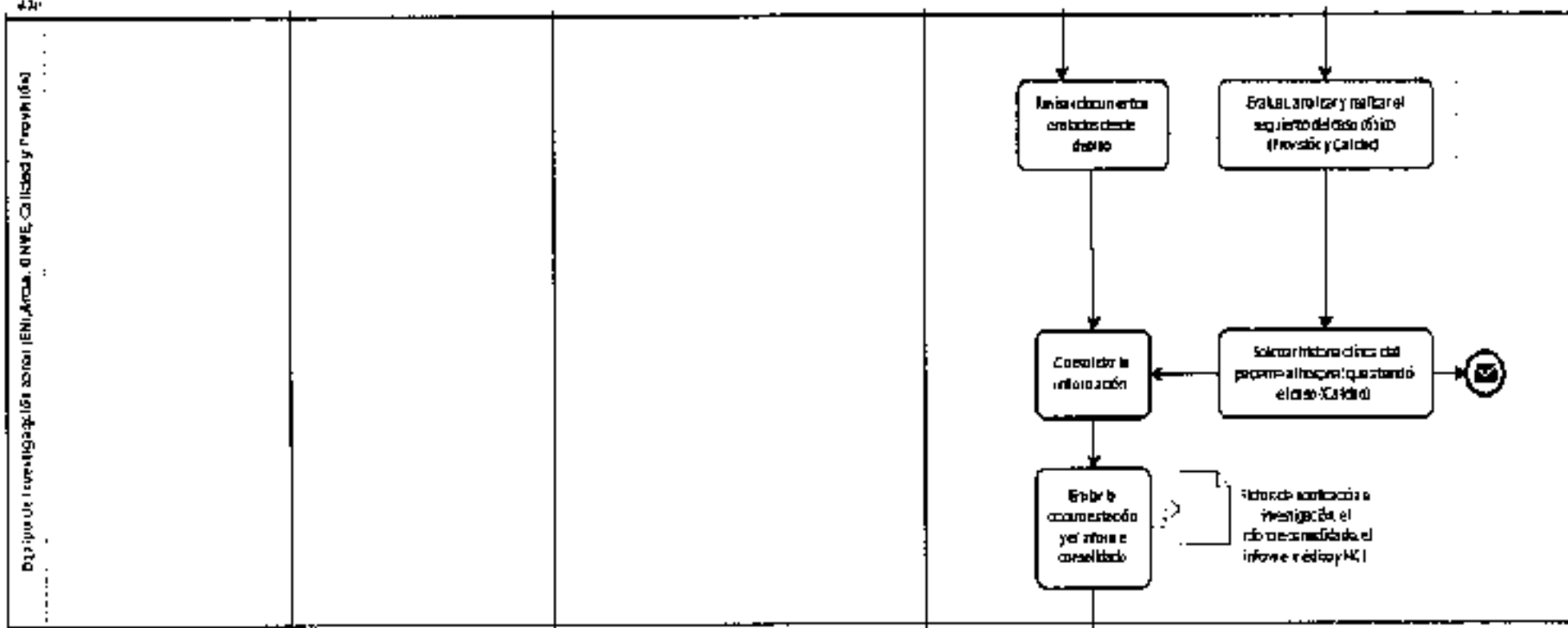


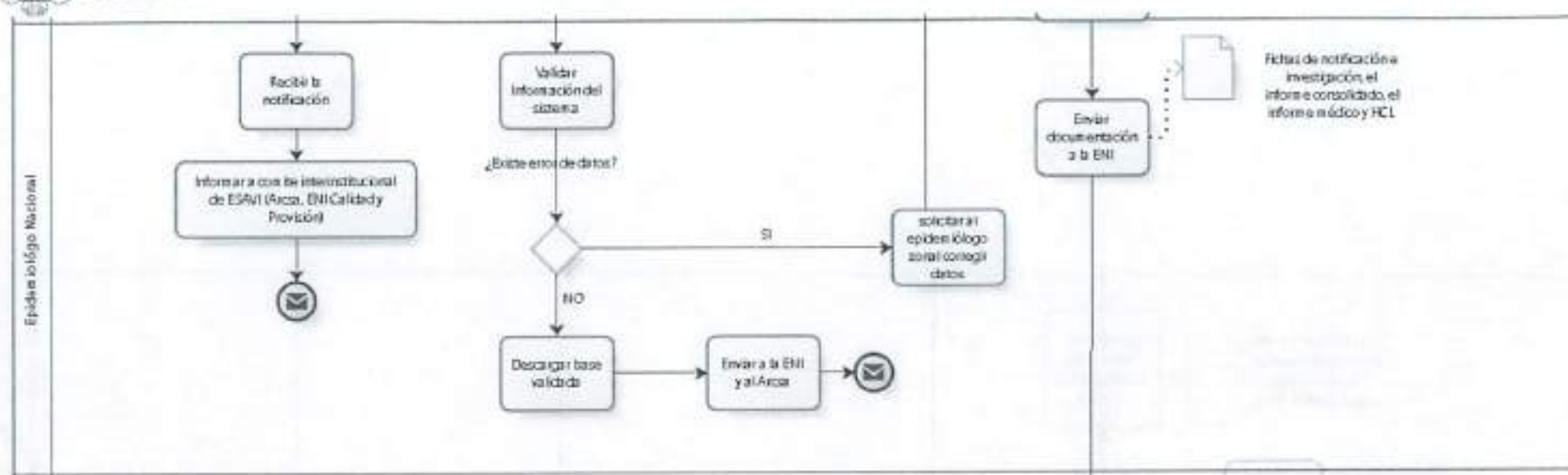


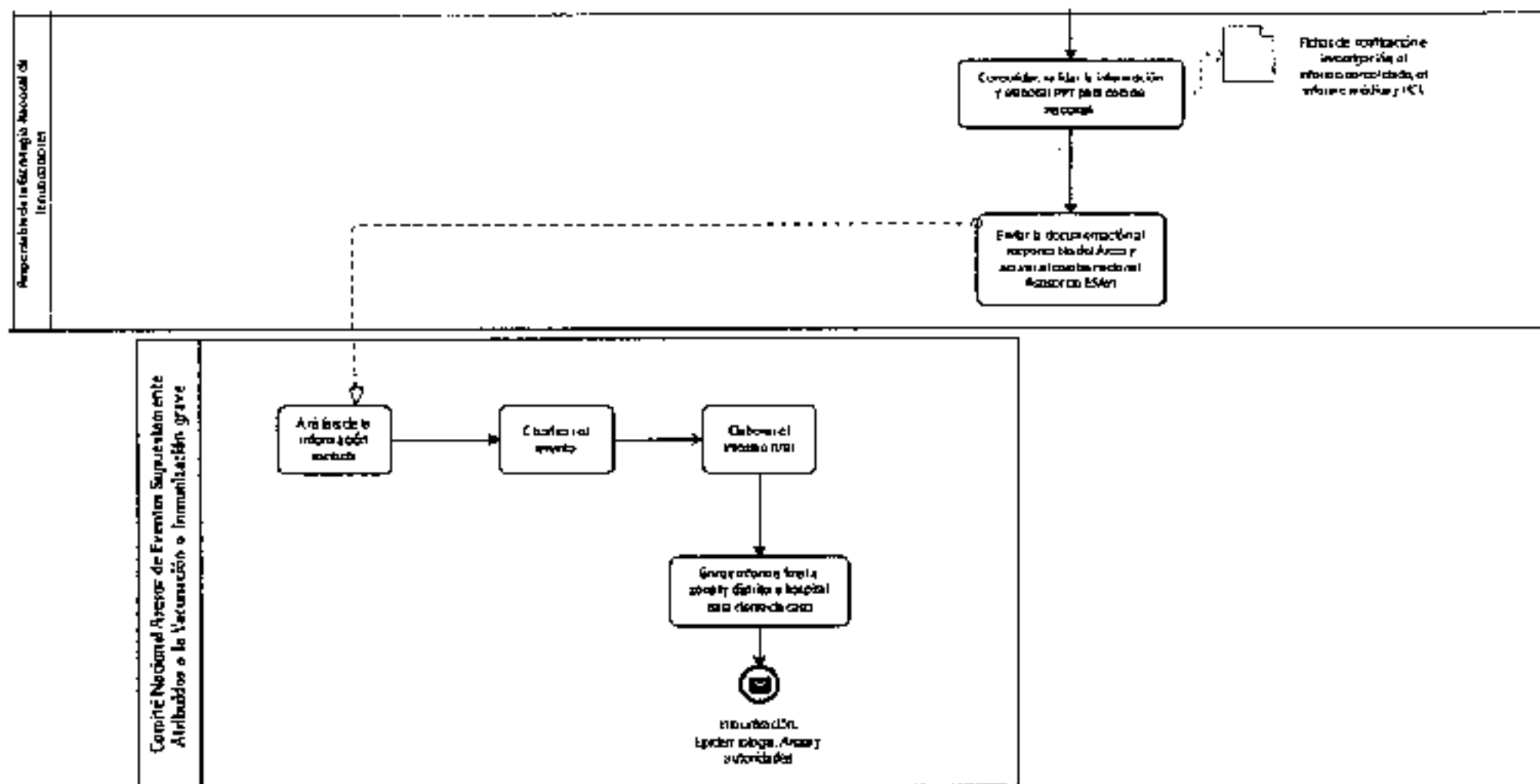












00058-2024

Anexo 7: Características técnicas de las muestras de ESAVI grave

EVENTO	TÉCNICA	TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD	TEMPERATURA	DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA LA MUESTRA	INSPI	OBSERVACIONES
Sarampión	ELISA IgM	SUERO (se enviarán en vial estéril sin aditivos)	1,5 ml	2 a 8°C hasta su llegada al CRN	Ficha EPI-1 individual	Guayaquil, Quito y Cuenca	Para confirmación del genotipo el Centro de Referencia Nacional realizará el envío de las muestras a un Laboratorio Colaborador de la OMS/OPS.
	RT-q PCR	HISOPADO NASOFARINGEO (tubo falcon con medio de transporte viral)	4 ml			Guayaquil, Quito	
		ORINA (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	10 a 50 ml			Guayaquil, Quito y Cuenca	
Rubéola	ELISA IgM	SUERO (se enviarán en vial estéril sin aditivos)	1,5 ml			Guayaquil, Quito y Cuenca	N/A
	RT-q PCR	HISOPADO NASOFARINGEO (tubo falcon con medio de transporte viral)	4 ml			Guayaquil, Quito	
		ORINA (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	10 a 50 ml			Guayaquil, Quito y Cuenca	
Parotiditis	ELISA IgM	SUERO (se enviarán en vial estéril sin aditivos)	1,5 ml		Ficha EPI-1 individual Formulario para investigación de casos de Parálisis Flácida Aguda	Guayaquil, Quito, Cuenca	Para la detección el CRN enviará las muestras a un Laboratorio Colaborador de la OMS/OPS.
	RT-q PCR	HISOPADO NASOFARINGEO (tubo falcon con medio de transporte viral)	4 ml			Guayaquil	
		ORINA (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	10 a 50 ml			Guayaquil	
Parálisis Flácida Aguda	ASLAMIEN TO VIRAL	HECES FECALES (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	5 g (un pulgar)		Ficha de investigación de casos de diarreas por Rotavirus	Guayaquil, Quito, Cuenca	N/A
Rotavirus	ELISA	HECES FECALES (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	5 g (un pulgar)		Ficha EPI-1 individual Resumen de Historia Clínica	Guayaquil, Quito, Cuenca	N/A
	RT-PCR	HECES FECALES (se enviarán en frasco estéril boca ancha)	5 g (un pulgar)			Guayaquil	
Fiebre Amarilla Selvática Vacunal	RT-q PCR	SUERO de 1 a 10 días iniciados los síntomas (se enviarán en vial estéril sin aditivos)	1,5 ml	Dentro de 24 horas de 2 a 8°C Dentro de 48 horas -10 a -20 °C Hasta 7 días -70°C y para periodos prolongados de tiempo	Ficha EPI-1 individual Resumen de Historia Clínica	Guayaquil	N/A



		CASOS FALLECIDOS: Dentro de las 8 horas de fallecido el paciente Hígado, Riñón, Bazo, Pulmón Cerebro Corazón Todas las muestras de tejido deben enviarse en envases separados de boca ancha y triple empaque	1 cm3	Muestras de tejido fresco pueden transportarse en una solución estabilizadora (RNA LATER) y enviarse inmediatamente al CRN a temperatura ambiente. En caso de no tener (RNA LATER) utilizar solución salina. Los tejidos serán congelados y enviados en cadena de frío Nota: No se debe utilizar formol como preservante de los tejidos			
Difteria	Cultivo	Hisopado Faringeo, Hisopado Nasofaringeo- HNF, conservadas y transportadas en medio Amies de carbón	2 hisopos de dacrón o poliéster	25 °C	Hoja Epidemiológica SIVE-ALERTA/ EPI-Individual Hoja epidemiológica con breve descripción del caso	GUAYAQUIL	Las muestras deben ser enviadas inmediatamente al Laboratorio y manteniendo los procedimientos de envío y transporte de muestra, mediante el triple empaque
		Aspirado Nasofaringeo, enviado en un contenedor estéril	5-10 ml				
		Secreciones tomadas con sonda, enviadas en un contenedor estéril	5 a 10 ml				
		Cépa aislada en la unidad de atención, obtenidas de un cultivo fresco, conservadas y transportadas en medio Amies de carbón	2 hisopos de dacrón o poliéster				
		Biopsias, colocar cada muestra en envases separados; mantenerlas en solución salina estéril, en un frasco de boca ancha estéril	5-10 g				
	PCR	Hisopado Faringeo, Hisopado Nasofaringeo- HNF	2 hisopos de dacrón o poliéster	2- 8 °C			
		Aspirado Nasofaringeo, enviado en un contenedor estéril	5-10 ml				
		Secreciones tomadas con sonda, enviadas en un	5 a 10 ml				



		contenedor estéril				
		Biopsias, mantenidas en solución salina estéril, deben enviarse en envases separados de boca ancha	5-10 g			
Bordetella pertussis	Cultivo	Hisopado Faringeo, Hisopado Nasofaringeo- HNF, conservadas y transportadas en medio Amies de carbón	2 hisopos de dacrón o poliéster	25 °C		
		Aspirado Nasofaringeo, enviado en un contenedor estéril	5-10 ml			
		Secreciones tomadas con sonda, enviadas en un contenedor estéril	5 a 10 ml			
		Cepa aislada en la unidad de atención, obtenidas de un cultivo fresco, conservadas y transportadas en medio Amies de carbón	2 hisopos de dacrón o poliéster			
		Biopsias, colocar cada muestra en envases separados; mantenerlas en solución salina estéril, en un frasco de boca ancha estéril	5-10 g			
	PCR	Hisopado Faringeo, Hisopado Nasofaringeo- HNF	2 hisopos de dacrón o poliéster	2-8 °C		
		Aspirado Nasofaringeo, enviado en un contenedor estéril	5-10 ml			
		Secreciones tomadas con sonda, enviadas en un contenedor estéril	5 a 10 ml			
		Biopsias, mantenidas en solución salina estéril, en frasco de boca ancha	5-10 g			
Neumonías Bacterianas Agudas NBA, Meningitis Bacterianas Agudas MBA	Cultivo	Sangre/ frasco de hemocultivo	1 unidad	25 °C		
		LCR, Líquidos estériles	> 1 mL			
		Cepa aislada en la unidad de atención, obtenidas de un cultivo fresco, conservadas y transportadas en	2 hisopos de dacrón o poliéster			



		medio Amies de carbón					
		Biopsias, colocar cada muestra en envases separados; mantenerlas en solución salina estéril, en un frasco de boca ancha estéril	5-10 g				
	PCR	Sangre/ frasco de hemocultivo	1 unidad	2- 8 °C			
		LCR, Líquidos estériles	> 1 mL				
		Biopsias, mantenidas en solución salina estéril, en frasco de boca ancha	5-10 g				
COVID-19	RT-q PCR	HISOPADO NASOFARINGEO (tubo falcon con medio de transporte viral)	4ml	2 a 8°C hasta su llegada al CRN	Ficha EPI-1 individual	Guayaquil, Quito y Cuenca	Triple empaque

Fuente y elaborado por: Laboratorio de referencia nacional INSPI, 2022.

00058-2024

Anexo 8: Formato de informe de investigación de ESAVI grave

 Gobierno del Ecuador	GUILLERMO LASSO PRESIDENTE	Institución	MSP	IESS	FFAA	POLI	JBG	MEC	DRS	PRIV	ONG

Ubicación Unidad:				
Zona	Provincia	Cantón	Parroquia	Área-Distrito

Fecha de notificación	Fecha de vacunación	Fechas de inicio de síntomas	Fuente información	Fallecido	Fecha de informe

ASUNTO: INVESTIGACIÓN DEL ESAVI GRAVE: - Datos demográficos: - Antecedentes personales: - Antecedentes familiares: - Antecedentes gineco-obstétricos: - Comorbilidades - Alergias: - Medicamentos utilizados habitualmente: - Medicamentos utilizados 72 horas previas al inicio de síntomas: - Antecedentes vacunales: - Resumen clínico actualizado: - Exámenes de laboratorio: - Muestras tomadas: - Resultados de laboratorio INSPI: - Tratamiento: - Evolución: - Diagnóstico clínico:
--



INVESTIGACIÓN DE CAMPO:

- Perfil epidemiológico:
- Investigación del área de inmunizaciones:
- Investigación del trabajador de salud:
- Investigación de vacunas y biológicos administrados (considerar todas las vacunas, e incluso las implicadas)

Vacunas	Dosis 1°, 2°, 3° o ref.	Vía Aplic	Sitio o lugar	Fecha Aplic	Fabricante	N° de lote	Fecha Expiración

- Investigación de las jeringas utilizadas:
- Investigación de la cadena de frío y logística del programa:
- Visita domiciliaria (condiciones socioeconómicas):
- Búsqueda de casos vacunados con el mismo lote de la vacuna:
- Búsqueda de casos con similar sintomatología y que no recibieron la vacuna:
- Seguimiento post vacuna en domicilio:

RESPUESTA DE LA COMUNIDAD:

ANÁLISIS:

CONCLUSIONES:

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:			
Revisado por			
Aprobado por:			



00058-2024

Anexo 9. Eventos Adversos de Interés Especial y códigos CIE10

N.	EVADIE	CIE 10
EVADIE identificados en pacientes con COVID-19		
1	Anosmia / ageusia	R43.0; R43.8
2	Desórdenes de coagulación (Tromboembolismo venoso; Tromboembolismo pulmonar, Accidente cerebrovascular, Isquemia de las extremidades, Enfermedad hemorrágica)	D69.0; D69.2; D69.9; G08; I26; I51.3; I60; I61; I62; I63; I64; I65; I66; I74; I80; I81; I82; M31.1; N28.0
3	Enfermedad cardiovascular aguda (incluye: miocarditis /pericarditis, microangiopatía, insuficiencia cardíaca, estrés miocardiopatía, arritmia, enfermedad de las arterias coronarias)	20; I21; I22; I23; I24; I25.6; I30; I30.1; I30.8; I30.9; I32.1; I33; I34; I35; I36; I37; I38; I39; I40.1; I40.8; I40.9; I42.7; I42.9; I47; I48; I49; I50.0; I50.1; I50.9; I51
4	Eritema Multiforme	L51
5	Lesión hepática aguda	K72.0; K72.9
6	Lesión renal aguda	N170; N19
7	Lesión tipo pernio	No disponible
8	Pancreatitis aguda	K85.0; K85.8; K85.9
9	Rabdomiólisis	M62.9
10	Vasculitis de un único órgano	L95
11	Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)	J80; U04
12	Síndrome Inflamatorio Multisistémico en niños (incluye Enfermedad de Kawasaki) y adultos (MIS-C / A).	R65.0; R65.1; R65.2; R65.3; R65.9; U10.9; M30.3
13	Tiroiditis subaguda	E06.1; E06.3; E06.9
EVADIE que tienen una asociación probada o teórica con la inmunización en general		
14	Anafilaxia	T88.6
15	Convulsiones generalizadas	R56.0; R56.8
16	Encefalomielitis diseminada aguda (ADEM)	G04.0
17	Meningoencefalitis y mielitis (incluye mielitis transversa)	G04; G04.0; G04.9; A86; A89; G37.3
18	Narcolepsia	G47.1; G47.4
19	Síndrome de Guillain Barré	G61.0
20	Trombocitopenia	D69.3; D69.5; D69.6
21	Síndrome de trombosis con trombocitopenia	D69.0; D69.2; D69.3; D69.5; D69.6; D69.9; G08; I26; I51.3; I60; I61; I62; I63; I64; I65; I66; I74; I80; I81; I82.2; M31.1; N28.0
EVADIE que tienen una asociación probada o teórica con la inmunización en general		
22	Artritis séptica aguda	M13; M13.0; M13.1; M13.8; M13.9
23	Enfermedad potenciada/intensificada asociada a la vacuna.	No disponible
24	Meningitis séptica	G03; G03.0; G03.9
25	Parálisis de Bell	G51.0

Fuente: Organización Mundial de la Salud, Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

00058-2024

Ministerio de Salud Pública

Anexo 10. Ficha de EVADIE

[illegible]



VI. Datos clínicos del paciente

Otro EVADIE familia madre/hija: ☐ Especifique cuál: _____

31 Observaciones del EVADIE: _____

Datos clínicos del paciente

32 Fecha de ingreso al hospital: mes [] día [] año [] 33 Fecha de egreso: día [] mes [] año []

34 Días de estadía: []

35 Fecha de inicio del EVADIE: día [] mes [] año [] 36 Semana epidemiológica: []

37 Diagnóstico inicial del EVADIE: _____

38 El EVADIE ha causado:

☐ Muerte ☐ Amenaza de vida ☐ Discapacidad significativa ☐ Hospitalización ☐ Prolongación de la hospitalización

Otro evento importante de salud: ☐ Si ☐ No Especifique: _____

39 Evolución en el momento de la notificación:

☐ Recuperándose ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuelas ☐ No recuperable

☐ Destacada ☐ Fallada

40 En caso de fallecimiento, fecha: día [] mes [] año [] Se realizó autopsia física ☐ Si ☐ No Se realizó autopsia verbal ☐ Si ☐ No

VII. Datos de vacunación del caso

41 Recibió la vacuna contra la COVID-19: Si ☐ No ☐

42 Antecedente vacunal en caso de haber recibido la vacuna contra la COVID-19:

Nombre de la vacuna	Código D.J.T. o ref. S.S	N° de lote	Fecha aplicación	Fecha de aplicación	Fuente de información

Otras: _____

43 Describe si recibió otra vacuna diferente de la contra el COVID-19 en los últimos 60 días: Si ☐ No ☐

Nombre de la vacuna	Código D.J.T. o ref. S.S	N° de lote	Fecha aplicación	Fecha de aplicación	Fuente de información

VIII. Datos de cierre del evento

44 Diagnóstico final 1: _____
 Diagnóstico final 2: _____
 Diagnóstico final 3: _____

Clasificación final: Confirmado ☐ Descartado ☐

45 Responsable epidemiología: _____ Nombre: _____ Teléfono: _____

46 Fecha de cierre del evento: día [] mes [] año [] Correo electrónico: _____

Anexo 11. Lista y descripción de los CIE-10 para los ESAVI/EVADIE

Nº	EVADIE	CIE 10	DESCRIPCIÓN DEL CIE 10
1	Anafilaxia	T88.6	Choque Anafiláctico Debido A Efecto Adverso Drogas O Medicamento Correcto Administrado Apropriadamente
2	Encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM)	G04.0	Encefalitis Aguda Diseminada
3	Encefalitis, Meningoencefalitis y mielitis	G04.1	Mielopatía Asociada Al Virus Linfotrópico De Células T Humanas
		G04.2	Meningoencefalitis Y Meningomielitis Bacterianas, No Clasificada En Otra Parte
		G04.8	Otras Encefalitis, Mielitis Y Encefalomielitis
		G04.9	Encefalitis, Mielitis Y Encefalomielitis, No Especificadas (Síndrome Meningeo Encefálico)
		G37.3	Mielitis Transversa Aguda En Enfermedad Desmielinizante Del Sistema Nervioso Central
		A88X	Encefalitis Viral, No Especificada
		A89X	Infección Viral Del Sistema Nervioso Central, No Especificada
4	Miocarditis, pericarditis (Enfermedades cardiovasculares)	I30	Pericarditis Aguda
		I30.0	Pericarditis Idiopática Aguda Inespecífica
		I30.1	Pericarditis Infecciosa
		I30.8	Otras Formas De Pericarditis Aguda
		I30.9	Pericarditis Aguda, No Especificada
		I32.1	Pericarditis En Otras Enfermedades Infecciosas Y Parasitarias Clasificadas En Otra Parte
		I40.1	Miocarditis Aislada
		I40.8	Otras Miocarditis Agudas
		I40.9	Miocarditis Aguda, No Especificada
		I42.7	Cardiomiopatía Debida A Drogas Y Otros Agentes Externos
		I42.9	Cardiomiopatía, No Especificada
5	Síndrome de dificultad respiratoria aguda	J80X	Síndrome De Dificultad Respiratoria Del Adulto
		U049	síndrome Respiratorio Agudo Grave (SRAG), No Especificado
6	Síndrome Inflamatorio Multisistémico en niños y adultos (MIS-C / A).	R65.0	síndrome De Respuesta Inflamatoria Sistémica De Origen Infeccioso, Sin Falla Orgánica
		R65.1	Síndrome De Respuesta Inflamatoria Sistémica De Origen Infeccioso, Con Falla Orgánica
		R65.2	Síndrome De Respuesta Inflamatoria Sistémica De Origen No Infeccioso, Sin Falla Orgánica
		R65.3	Síndrome De Respuesta Inflamatoria Sistémica De Origen No Infeccioso, Con Falla Orgánica
		R65.9	Síndrome De Respuesta Inflamatoria Sistémica, No Especificado
		U10.9	Síndrome Inflamatorio Multisistémico Asociado Con Covid-19, No Especificado
		M30.3	Síndrome Mucocutáneo Linfonodular (Kawasaki)
7	Síndrome de Guillain Barré	G61.0	Síndrome De Guillain-Barré
8	Trombosis	D69.0	Purpura Alérgica
		D69.2	Otras Purpuras No Trombocitopénicas
		D69.9	Afección Hemorrágica, No Especificada
		G08x	Flebitis Y Tromboflebitis Intracranial E Intrarrquídeas
		I260	Embolia Pulmonar Con Mención De Corazón Pulmonar Agudo
		I269	Embolia Pulmonar Sin Mención De Corazón Pulmonar Agudo
		I51.3	Trombosis Intracardiaca, No Clasificada En Otra Parte
		I60	Hemorragia Subaracnoidea
		I60	Hemorragia Subaracnoidea
		I600	Hemorragia Subaracnoidea De Sifón Y Bifurcación Carotídeas
		I601	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Cerebral Media
		I602	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Comunicante Anterior
		I603	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Comunicante Posterior
		I604	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Basilar
		I605	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Vertebral
		I606	Hemorragia Subaracnoidea De Otras Arterias Intracraneales
		I607	Hemorragia Subaracnoidea De Arteria Intracranial No Especificada
		I608	Otras Hemorragias Subaracnoideas
		I609	Hemorragia Subaracnoidea, No Especificada
		I61	Hemorragia Intraencefálica

	I610	Hemorragia Intracerebral En Hemisferio, Subcortical
	I611	Hemorragia Intracerebral En Hemisferio, Cortical
	I612	Hemorragia Intracerebral En Hemisferio, No Especificada
	I613	Hemorragia Intraencefálicas En Tallo Cerebral
	I614	Hemorragia Intraencefálicas En Cerebelo
	I615	Hemorragia Intraencefálicas, Intraventricular
	I616	Hemorragia Intraencefálicas De Localizaciones Múltiples
	I618	Otras Hemorragias Intraencefálicas
	I619	Hemorragia Intraencefálicas, No Especificada
	I62	Otras Hemorragias Intracraniales No Traumáticas
	I620	Hemorragia Subdural (Aguda) (No Traumática)
	I621	Hemorragia Extradural No Traumática
	I629	Hemorragia Intracraneal (No Traumática), No Especificada
	I63	Infarto Cerebral
	I630	Infarto Cerebral Debido A Trombosis De Arterias Precerebrales
	I631	Infarto Cerebral Debido A Embolia De Arterias Precerebrales
	I632	Infarto Cerebral Debido A Oclusión O Estenosis No Especificada De Arterias Precerebrales
	I633	Infarto Cerebral Debido A Trombosis De Arterias Cerebrales
	I634	Infarto Cerebral Debido A Embolia De Arterias Cerebrales
	I635	Infarto Cerebral Debido A Oclusión O Estenosis No Especificada De Arterias Cerebrales
	I636	Infarto Cerebral Debido A Trombosis De Venas Cerebrales, No Piógeno
	I638	Otros Infartos Cerebrales
	I639	Infarto Cerebral, No Especificado
	I64X	Accidente Vascular Encefálico Agudo, No Especificado Como hemorrágico O Isquémico
	I65	Oclusión Y Estenosis De Las Arterias Precerebrales Sin Ocasionar Infarto Cerebral
	I650	Oclusión Y Estenosis De Arteria Vertebral
	I651	Oclusión Y Estenosis De Arteria Basilar
	I652	Oclusión Y Estenosis De Arteria Carótida
	I653	Oclusión Y Estenosis Múltiple Bilateral De Arterias Precerebrales
	I658	Oclusión Y Estenosis De Otras Arterias Precerebrales
	I659	Oclusión Y Estenosis De Arteria Precerebral No Especificada
	I66	Oclusión Y Estenosis De Las Arterias Cerebrales Sin Ocasionar Infarto Cerebral
	I660	Oclusión Y Estenosis De La Arteria Cerebral Media
	I661	Oclusión Y Estenosis De La Arteria Cerebral Anterior
	I662	Oclusión Y Estenosis De La Arteria Cerebral Posterior
	I663	Oclusión Y Estenosis De Arterias Cerebelosas
	I664	Oclusión Y Estenosis Múltiple Bilateral De Arterias Cerebrales
	I668	Oclusión Y Estenosis De Otras Arterias Cerebrales
	I669	Oclusión Y Estenosis De Arteria Cerebral No Especificada
	I74	Embolia Y Trombosis Arteriales
	I740	Embolia Y Trombosis De La Aorta Abdominal
	I741	Embolia Y Trombosis De Otras Porciones Y Las No Especificadas De La Aorta
	I742	Embolia Y Trombosis De Arterias De Los Miembros Superiores
	I743	Embolia Y Trombosis De Arterias De Los Miembros Inferiores
	I744	Embolia Y Trombosis De Arterias De Los Miembros, No Especificadas
	I745	Embolia Y Trombosis De Arteria Ilaca
	I748	Embolia Y Trombosis De Otras Arterias
	I749	Embolia Y Trombosis De Arteria No Especificada
	I80	Flebitis Y Tromboflebitis
	I80.0	Flebitis Y Tromboflebitis De Vasos Superficiales De Los Miembros Inferiores.
	I80.1	Flebitis Y Tromboflebitis De La Vena Femoral.
	I80.2	Flebitis Y Tromboflebitis De Otros Vasos Profundos De Los Miembros Inferiores.
	I80.3	Flebitis Y Tromboflebitis De Los Miembros Inferiores, No Especificada
	I80.8	Flebitis Y Tromboflebitis De Otros Sitios
	I80.9	Flebitis Y Tromboflebitis De Sitio No Especificado
	I81X	Trombosis De La Vena Porta
	I82	Otras Embolias Y Trombosis Venosas.
	I820	Síndrome De Budd-Chiari
	I821	Tromboflebitis Migratoria
	I822	Embolia Y Trombosis De Vena Cava
	I823	Embolia Y Trombosis De Vena Renal



		I828	Embolia Y Trombosis De Otras Venas Especificadas
		I829	Embolia Y Trombosis De Vena No Especificada
		M31.1	Microangiopatía Trombótica
		N28.0	Isquemia E Infarto Del Riñón
9	Trombocitopenia	D68.3	Purpura Trombocitopénica Idiopática
		D68.5	Trombocitopenia Secundaria
		D68.6	Trombocitopenia No Especificada
10	Anosmia, ageusia	R43.0	Anosmia
		R43.8	Otras Alteraciones Del Gusto Y Del Olfato Y Las No Especificadas
11	Apendicitis	K35	Apendicitis Aguda
		K350	Apendicitis Aguda Con Peritonitis Generalizada
		K351	Apendicitis Aguda Con Absceso Peritoneal
		K352	Apendicitis Aguda Con Peritonitis Generalizada
		K353	Apendicitis Aguda Con Peritonitis Localizada
		K358	Otras Apendicitis Agudas, Y Las No Especificadas
		K359	Apendicitis Aguda, No Especificada
		K37x	Apendicitis, No Especificada
12	Artritis séptica aguda	M13	Otras Artritis
		M13.0	Poliartrosis, No Especificada
		M13.1	Monoartritis, No Clasificada En Otra Parte
		M13.8	Otras Artritis Especificadas
		M13.9	Artritis No Especificada
13	Enfermedad cardiovascular aguda (incluye: microangiopatía, insuficiencia cardíaca, estrés miocardiopatía, arritmia, enfermedad de las arterias coronarias) (excluye miocarditis y pericarditis)	I20	Angina De Pecho
		I200	Angina Inestable
		I201	Angina De Pecho Con Espasmo Documentado
		I208	Otras Formas Especificadas De Angina De Pecho
		I209	Angina De Pecho, No Especificada
		I21	Infarto Agudo De Miocardio
		I210	Infarto Transmural Agudo Del Miocardio De La Pared Anterior
		I211	Infarto Transmural Agudo Del Miocardio De La Pared Inferior
		I212	Infarto Agudo Transmural Del Miocardio De Otros Sitios
		I213	Infarto Transmural Agudo Del Miocardio, De Sitio No Especificado
		I214	Infarto Subendocárdico Agudo Del Miocardio
		I219	Infarto Agudo De Miocardio, Sin Otra Especificación
		I22	Infarto Subsecuente Del Miocardio
		I220	Infarto Subsecuente Del Miocardio De La Pared Anterior
		I221	Infarto Subsecuente Del Miocardio De La Pared Inferior
		I228	Infarto Subsecuente Del Miocardio De Otros Sitios
		I229	Infarto Subsecuente Del Miocardio, De Parte No Especificada
		I23	Ciertas Complicaciones Presentes Posteriores Al Infarto Agudo De Miocardio
		I230	Hemopericardio Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Agudo De Miocardio
		I231	Defecto Del Tabique Auricular Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Del Miocardio
		I232	Defecto Del Tabique Ventricular Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Del Miocardio
		I233	Ruptura De La Pared Cardíaca Sin Hemopericardio Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Agudo De Miocardio
		I234	Ruptura De Las Cuerdas Tendinosas Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Agudo De Miocardio
		I235	Ruptura De Musculo Papilar Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Agudo De Miocardio
		I236	Trombosis De La Aurícula, Apéndice Auricular Y Ventrículo Como Complicación Presente Posterior Al Infarto Agudo De Miocardio
		I238	Otras Complicaciones Presentes Posteriores Al Infarto Agudo De Miocardio
		I24	Otras Enfermedades Isquémicas Agudas Del Corazón
		I240	Trombosis Coronaria Que No Resulta En Infarto Del Miocardio
		I241	Síndrome De Dressler
		I248	Otras Formas De Enfermedad Isquémica Aguda Del Corazón
		I249	Enfermedad Isquémica Aguda Del Corazón, No Especificada
		I25.6	Isquemia Silente Del Miocardio
		I33	Endocarditis Aguda Y Subaguda
		I330	Endocarditis Infecciosa Aguda Y Subaguda
		I339	Endocarditis Aguda, No Especificada

I34	Trastornos De Las Válvulas Mitrals No Reumáticas
I340	Insuficiencia (De La Válvula) Mitral
I341	Prolapso (De La Válvula) Mitral
I342	Estenosis (De La Válvula) Mitral, No Reumática
I348	Otros Trastornos No Reumáticos De La Válvula Mitral
I349	Trastorno Mitral No Reumático, No Especificado
I35	Trastornos De Las Válvulas Aórticas No Reumáticas
I350	Estenosis (De La Válvula) Aórtica
I351	Insuficiencia (De La Válvula) Aórtica
I352	Estenosis (De La Válvula) Aórtica Con Insuficiencia
I358	Otros Trastornos De La Válvula Aórtica
I359	Trastorno De La Válvula Aórtica, No Especificado
I36	Trastornos No Reumáticos De La Válvula Tricúspide
I360	Estenosis No Reumática (De La Válvula) Tricúspide
I361	Insuficiencia No Reumática (De La Válvula) Tricúspide
I362	Estenosis Con Insuficiencia No Reumática (De La Válvula) Tricúspide
I368	Otros Trastornos No Reumáticos De La Válvula Tricúspide
I369	Trastorno No Reumático De La Válvula Tricúspide, No Especificado
I37	Trastornos De La Válvula Pulmonar
I370	Estenosis De La Válvula Pulmonar
I371	Insuficiencia De La Válvula Pulmonar
I372	Estenosis De La Válvula Pulmonar Con Insuficiencia
I378	Otros Trastornos De La Válvula Pulmonar
I379	Trastorno De La Válvula Pulmonar, No Especificado
I38X	Endocarditis, Válvula No Especificada
I39	Endocarditis Y Trastornos De Las Válvulas En Enfermedades Clasificadas En Otros Lugares
I39	Endocarditis Y Trastornos Valvulares En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I390	Trastornos De La Válvula Mitral En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I391	Trastornos De La Válvula Aórtica En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I392	Trastornos De La Válvula Tricúspide En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I393	Trastornos De La Válvula Pulmonar En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I394	Trastornos Valvulares Múltiples En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I398	Endocarditis, Válvula No Especificada, En Enfermedades Clasificadas En Otra Parte
I47	Taquicardia Paroxística
I470	Arritmia Por Reentrada Ventricular
I471	Taquicardia Supraventricular
I472	Taquicardia Ventricular
I479	Taquicardia Paroxística, No Especificada
I48	Fibrilación Y Aleteo Auricular
I480	Fibrilación Auricular Paroxística
I481	Fibrilación Auricular Persistente
I482	Fibrilación Auricular Crónica
I483	Aleteo Auricular Típico
I484	Aleteo Auricular Atípico
I489	Fibrilación Y Aleteo Auricular, No Especificado
I49	Otras Arritmias Cardíacas
I490	Fibrilación Y Aleteo Ventricular
I491	Despolarización Auricular Prematura
I492	Despolarización Prematura Nodal
I493	Despolarización Ventricular Prematura
I494	Otros Tipos De Despolarización Prematura Y Los No Especificados
I495	Síndrome Del Seno Enfermo
I498	Otras Arritmias Cardíacas Especificadas
I499	Arritmia Cardíaca, No Especificada
I50	Insuficiencia Cardíaca
I50.0	Insuficiencia Cardíaca Congestiva
I50.1	Insuficiencia Ventricular Izquierda
I50.9	Insuficiencia Cardíaca, No Especificada
I51	Complicaciones Y Descripciones Mal Definidas De Enfermedad Cardíaca
I510	Defecto Del Tabique Cardíaco, Adquirido
I511	Ruptura De Cuerda Tendinosa, No Clasificada En Otra Parte
I512	Ruptura De Músculo Papilar, No Clasificada En Otra Parte



		I513	Trombosis Intracardiaca, No Clasificada En Otra Parte
		I514	Miocarditis, No Especificada
		I515	Degeneración Miocárdica
		I516	Enfermedad Cardiovascular, No Especificada
		I517	Cardiomegalia
		I518	Otras Enfermedades Cardíacas Mal Definidas
		I519	Enfermedad Cardíaca, No Especificada
14	Eritema Multiforme	L51	Eritema Multiforme
		L510	Eritema Multiforme No Fictenular
		L511	Eritema Multiforme Fictenular
		L512	Necrósis Epidérmica Tóxica (Lyell)
		L518	Otros Eritemas Multiformes
		L519	Eritema Multiforme, No Especificado
15	Convulsiones generalizadas	R56.0	Convulsiones Febriles
		R56.8	Otras Convulsiones Y Las No Especificadas
16	Herpes zoster	B020	Encefalitis Debida A Herpes Zoster
		B021	Meningitis Debida A Herpes Zoster
		B023	Herpes Zoster Ocular
		B027	Herpes Zoster Diseminado
		B028	Herpes Zoster Con Otras Complicaciones
		B029	Herpes Zoster Sin Complicaciones
17	Lesión hepática aguda	K72.0	Insuficiencia Hepática Aguda O Subaguda
		K72.9	Insuficiencia Hepática, No Especificada
18	Lesión renal aguda	N17	Insuficiencia Renal Aguda
		N170	Insuficiencia Renal Aguda Con Necrosis Tubular
		N171	Insuficiencia Renal Aguda Con Necrosis Cortical Aguda
		N172	Insuficiencia Renal Aguda Con Necrosis Medular
		N178	Otras Insuficiencias Renales Agudas
		N179	Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada
		N19X	Insuficiencia Renal No Especificada
19	Linfadenopatía	R59	Adenomegalia
		R590	Adenomegalia Localizada
		R591	Adenomegalia Generalizada
		R599	Adenomegalia, No Especificada
20	Meningitis aséptica	G03	Meningitis Debida A Otras Causas Y A Las No Especificadas
		G03.0	Meningitis Apiógena
		G03.9	Meningitis, No Especificada
21	Narcolepsia	G47.1	Trastornos De Somnolencia Excesiva (Hipersomnias)
		G47.4	Narcolepsia Y Cataplexia
22	Pancreatitis aguda	K85.0	Pancreatitis Idiopática Aguda
		K85.8	Otras Pancreatitis Agudas
		K85.9	Pancreatitis Aguda, No Especificada
23	Parálisis de Bell	G51.0	Parálisis De Bell
24	Pérdida auditiva neurosensorial	H903	Hipoacusia Neurosensorial, Bilateral
		H904	Hipoacusia Neurosensorial, Unilateral Con Audición Irrestricta Contralateral
		H905	Hipoacusia Neurosensorial, Sin Otra Especificación
		H906	Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, Bilateral
		H907	Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, Unilateral Con Audición Irrestricta Contralateral
		H908	Hipoacusia Mixta Conductiva Y Neurosensorial, No Especificada
25	Rabdomiólisis	M62.8	Otros Trastornos Especificados De Los Músculos
26	Tiroiditis subaguda	E06.1	Tiroiditis Subaguda
		E06.3	Tiroiditis Autoinmune
		E06.9	Tiroiditis, No Especificada
27	Vasculitis de un único órgano	L95	Vasculitis Limitada A La Piel, No Clasificada En Otra Parte
		L950	Vasculitis Livedoide
		L951	Eritema Elevatum Diutinum
		L958	Otras Vasculitis Limitadas A La Piel
		L959	Vasculitis Limitada A La Piel, Sin Otra Especificación

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19. 2021.

Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2023.

00058-2024

**Anexo 12. Lista y descripción de los CIE-10 para los ESAVI/EVADIE
Binomio madre-hijo**

N.º	EVADIE BINOMIO MADRE-HIJO	CIE 10	DESCRIPCIÓN DEL CIE 10
1	Aborto espontáneo	O02.1	Aborto Referido
		O03	Aborto Espontáneo
		O030	Aborto Espontáneo Incompleto, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O031	Aborto Espontáneo Incompleto, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O032	Aborto Espontáneo Incompleto, Complicado Por Embolia
		O033	Aborto Espontáneo Incompleto, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O034	Aborto Espontáneo Incompleto, Sin Complicación
		O035	Aborto Espontáneo Completo O No Especificado, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O036	Aborto Espontáneo Completo O No Especificado, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O037	Aborto Espontáneo Completo O No Especificado, Complicado Por Embolia
		O038	Aborto Espontáneo Completo O No Especificado, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O039	Aborto Espontáneo Completo O No Especificado, Sin Complicación
		O04	Aborto Médico
		O040	Aborto Médico Incompleto, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O041	Aborto Médico Incompleto, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O042	Aborto Médico Incompleto, Complicado Por Embolia
		O043	Aborto Médico Incompleto, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O044	Aborto Médico Incompleto, Sin Complicación
		O045	Aborto Médico Completo O No Especificado, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O046	Aborto Médico Completo O No Especificado, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O047	Aborto Médico Completo O No Especificado, Complicado Por Embolia
		O048	Aborto Médico Completo O No Especificado, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O049	Aborto Médico Completo O No Especificado, Sin Complicación
		O05	Otro Aborto
		O050	Otro Aborto Incompleto, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O051	Otro Aborto Incompleto, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O052	Otro Aborto Incompleto, Complicado Por Embolia
		O053	Otro Aborto Incompleto, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O054	Otro Aborto Incompleto, Sin Complicación
		O055	Otro Aborto Completo O No Especificado, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O056	Otro Aborto Completo O No Especificado, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O057	Otro Aborto Completo O No Especificado, Complicado Por Embolia
		O058	Otro Aborto Completo O No Especificado, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O059	Otro Aborto Completo O No Especificado, Sin Complicación
		O06	Aborto No Especificado
		O060	Aborto No Especificado Incompleto, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana
		O061	Aborto No Especificado Incompleto, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		O062	Aborto No Especificado Incompleto, Complicado Por Embolia
		O063	Aborto No Especificado Incompleto, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		O064	Aborto No Especificado Incompleto, Sin Complicación
		O065	Aborto No Especificado Completo O No Especificado, Complicado Con Infección Genital Y Pelviana

2	Anomalías congénitas (excluye microcefalia) microcefalia)	Q066	Aborto No Especificado Completo O No Especificado, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		Q067	Aborto No Especificado Completo O No Especificado, Complicado Por Embolia
		Q068	Aborto No Especificado Completo O No Especificado, Con Otras Complicaciones Especificadas Y Las No Especificadas
		Q069	Aborto No Especificado Completo O No Especificado, Sin Complicación
		Q07	Intento Fallido De Aborto
		Q070	Falla De La Inducción Medica Del Aborto, Complicado Por Infección Genital Y Pelviana
		Q071	Falla De La Inducción Medica Del Aborto, Complicado Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		Q072	Falla De La Inducción Medica Del Aborto, Complicado Por Embolia
		Q073	Falla De La Inducción Medica Del Aborto, Con Otras Complicaciones Y Las No Especificadas
		Q074	Falla De La Inducción Medica Del Aborto, Sin Complicación
		Q075	Otros Intentos Fallidos De Aborto Y Los No Especificados, Complicados Por Infección Genital Y Pelviana
		Q076	Otros Intentos Fallidos De Aborto Y Los No Especificados, Complicados Por Hemorragia Excesiva O Tardía
		Q077	Otros Intentos Fallidos De Aborto Y Los No Especificados, Complicados Por Embolia
		Q078	Otros Intentos Fallidos De Aborto Y Los No Especificados, Con Otras Complicaciones Y Las No Especificadas
		Q079	Otros Intentos Fallidos De Aborto Y Los No Especificados, Sin Complicación
		Q08	Complicaciones Consecutivas Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q080	Infección Genital Y Pelviana Consecutiva Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q081	Hemorragia Excesiva O Tardía Consecutiva Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q082	Embolia Consecutiva Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q083	Choque Consecutivo Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q084	Insuficiencia Renal Consecutiva Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q085	Trastorno Metabólico Consecutivo Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q086	Lesión De Órganos O Tejidos De La Pelvis Consecutivo Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q087	Otras Complicaciones Venosas Consecutivas Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q088	Otras Complicaciones Consecutivas Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		Q089	Complicación No Especificada Consecutiva Al Aborto, Al Embarazo Ectópico Y Al Embarazo Molar
		P95x	Muerte Fetal De Causa No Especificada
		Q01	Encefalocele
		Q010	Encefalocele Frontal
		Q011	Encefalocele Nasofrontal
		Q012	Encefalocele Occipital
		Q018	Encefalocele De Otros Sitios
		Q019	Encefalocele, No Especificado
		Q02x	Microcefalia
		Q03	Hidrocéfalo Congénito
		Q030	Malformaciones Del Acueducto De Silvio
		Q031	Atresia De Los Agujeros De Magendie Y De Luschka
		Q038	Otros Hidrocéfalos Congénitos
		Q039	Hidrocéfalo Congénito, No Especificado
		Q04	Otras Malformaciones Congénitas Del Encéfalo
		Q040	Malformaciones Congénitas Del Cuerpo Caloso
		Q041	Arrhinencefalia
		Q042	Holoprosencefalia
		Q043	Otras Anomalías Hipoplásicas Del Encéfalo
		Q044	Displasia Opticoseptal
		Q045	Megaloencefalia
		Q046	Quistes Cerebrales Congénitos
		Q048	Otras Malformaciones Congénitas Del Encéfalo, Especificadas

Q049	Malformación Congénita Del Encéfalo, No Especificada
Q05	Espina Bífida
Q050	Espina Bífida Cervical Con Hidrocefalo
Q051	Espina Bífida Torácica Con Hidrocefalo
Q052	Espina Bífida Lumbar Con Hidrocefalo
Q053	Espina Bífida Sacra Con Hidrocefalo
Q054	Espina Bífida Con Hidrocefalo, Sin Otra Especificación
Q055	Espina Bífida Cervical Sin Hidrocefalo
Q056	Espina Bífida Torácica Sin Hidrocefalo
Q057	Espina Bífida Lumbar Sin Hidrocefalo
Q058	Espina Bífida Sacra Sin Hidrocefalo
Q059	Espina Bífida, No Especificada
Q06	Otras Malformaciones Congénitas De La Medula Espinal
Q060	Amielia
Q061	Hipoplasia Y Displasia De La Medula Espinal
Q062	Diastematomielia
Q063	Otras Anomalías Congénitas De La Cola De Caballo
Q064	Hidromielia
Q068	Otras Malformaciones Congénitas Especificadas De La Medula Espinal
Q069	Malformación Congénita De La Medula Espinal, No Especificada
Q07	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Nervioso
Q070	Síndrome De Arnold-Chiari
Q078	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Nervioso, Especificadas
Q079	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Nervioso, No Especificada
Q10	Malformaciones Congénitas De Los Párpados, Del Aparato Lagrimal Y De La Órbita
Q100	Blefaroptosis Congénita
Q101	Ectropión Congénito
Q102	Entropión Congénito
Q103	Otras Malformaciones Congénitas De Los Párpados
Q104	Ausencia Y Agenesia Del Aparato Lagrimal
Q105	Estenosis Y Estrechez Congénitas Del Conducto Lagrimal
Q106	Otras Malformaciones Congénitas Del Aparato Lagrimal
Q107	Malformación Congénita De La Órbita
Q11	Anoftalmia, Microftalmia Y Macroftalmia
Q110	Globo Ocular Quístico
Q111	Otras Anoftalmias
Q112	Microftalmia
Q113	Macroftalmia
Q12	Malformaciones Congénitas Del Cristalino
Q120	Catarata Congénita
Q121	Desplazamiento Congénito Del Cristalino
Q122	Coloboma Del Cristalino
Q123	Afasia Congénita
Q124	Esferofaquia
Q128	Otras Malformaciones Congénitas Del Cristalino
Q129	Malformación Congénita Del Cristalino, No Especificada
Q13	Malformaciones Congénitas Del Segmento Anterior Del Ojo
Q130	Coloboma Del Iris
Q131	Ausencia Del Iris
Q132	Otras Malformaciones Congénitas Del Iris
Q133	Opacidad Corneal Congénita
Q134	Otras Malformaciones Congénitas De La Cornea
Q135	Esclerótica Azul
Q138	Otras Malformaciones Congénitas Del Segmento Anterior Del Ojo
Q139	Malformación Congénita Del Segmento Anterior Del Ojo, No Especificada
Q14	Malformaciones Congénitas Del Segmento Posterior Del Ojo
Q140	Malformación Congénita Del Humor Vitreo
Q141	Malformación Congénita De La Retina
Q142	Malformación Congénita Del Disco Óptico
Q143	Malformación Congénita De La Coroides

Q148	Otras Malformaciones Congénitas Del Segmento Posterior Del Ojo
Q149	Malformación Congénita Del Segmento Posterior Del Ojo, No Especificada
Q15	Otras Malformaciones Congénitas Del Ojo
Q150	Glaucoma Congénito
Q158	Otras Malformaciones Congénitas Del Ojo, Especificadas
Q159	Malformaciones Congénitas Del Ojo, No Especificadas
Q16	Malformaciones Congénitas Del Oído Que Causan La Alteración De La Audición
Q160	Ausencia Congénita Del Pabellón (De La Oreja)
Q161	Ausencia Congénita, Atresia O Estrechamiento Del Conducto Auditivo (Externo)
Q162	Ausencia De La Trompa De Eustaquio
Q163	Malformación Congénita De Los Huesecillos Del Oído
Q164	Otras Malformaciones Congénitas Del Oído Medio
Q165	Malformación Congénita Del Oído Interno
Q169	Malformación Congénita Del Oído Que Causa Alteración De La Audición, Sin Otra Especificación
Q17	Otras Malformaciones Congénitas Del Oído
Q170	Oreja Supernumeraria
Q171	Macrotia
Q172	Microtia
Q173	Otras Deformidades Del Pabellón Auricular
Q174	Anomalia De La Posición De La Oreja
Q175	Oreja Prominente
Q178	Otras Malformaciones Congénitas Del Oído, Especificadas
Q179	Malformación Congénita Del Oído, No Especificada
Q18	Otras Malformaciones Congénitas Del La Cara Y Del Cuello
Q180	Seno, Fístula O Quiste De La Hendidura Branquial
Q181	Seno Y Quiste Preauricular
Q182	Otras Malformaciones De Las Hendiduras Branquiales
Q183	Pterigión Del Cuello
Q184	Macrostomia
Q185	Microstomia
Q186	Macroquelia
Q187	Microquelia
Q188	Otras Malformaciones Congénitas Especificadas De Cara Y Cuello
Q189	Malformación Congénita De La Cara Y Del Cuello, No Especificada
Q20	Malformaciones Congénitas De Las Cámaras Cardíacas Y Sus Conexiones
Q200	Tronco Arterioso Común
Q201	Transposición De Los Grandes Vasos En Ventrículo Derecho
Q202	Transposición De Los Grandes Vasos En Ventrículo Izquierdo
Q203	Discordancia De La Conexión Ventrículoarterial
Q204	Ventrículo Con Doble Entrada
Q205	Discordancia De La Conexión Aurículoventricular
Q206	Isomerismo De Los Apéndices Auriculares
Q208	Otras Malformaciones Congénitas De Las Cámaras Cardíacas Y Sus Conexiones
Q209	Malformación Congénita De Las Cámaras Cardíacas Y Sus Conexiones, No Especificada
Q21	Malformaciones Congénitas De Los Tabiques Cardíacos
Q210	Defecto Del Tabique Ventricular
Q211	Defecto Del Tabique Auricular
Q212	Defecto Del Tabique Aurículoventricular
Q213	Tetralogía De Fallot
Q214	Defecto Del Tabique Aortapulmonar
Q218	Otras Malformaciones Congénitas De Los Tabiques Cardíacos
Q219	Malformación Congénita Del Tabique Cardíaco, No Especificada
Q22	Malformaciones Congénitas De La Válvula Pulmonar Y Tricúspide
Q220	Atresia De La Válvula Pulmonar
Q221	Estenosis Congénita De La Válvula Pulmonar
Q222	Insuficiencia Congénita De La Válvula Pulmonar
Q223	Otras Malformaciones Congénitas De La Válvula Pulmonar
Q224	Estenosis Congénita De La Válvula Tricúspide
Q225	Anomalia De Ebstein

00058-2024

Q226	Síndrome De Hipoplasia Del Corazón Derecho
Q228	Otras Malformaciones Congénitas De La Válvula Tricúspide
Q229	Malformación Congénita De La Válvula Tricúspide, No Especificada
Q23	Malformaciones Congénitas De Las válvulas Aórtica Y Mitral
Q230	Estenosis Congénita De La válvula Aórtica
Q231	Insuficiencia Congénita De La válvula Aórtica
Q232	Estenosis Mitral Congénita
Q233	Insuficiencia Mitral Congénita
Q234	Síndrome De Hipoplasia Del Corazón Izquierdo
Q238	Otras Malformaciones Congénitas De Las válvulas Aórtica Y Mitral
Q239	Malformación Congénita De Las Válvulas Aórtica Y Mitral, No Especificada
Q24	Otras Malformaciones Congénitas Del Corazón
Q240	Dextrocardia
Q241	Levocardia
Q242	Corazón Triauricular
Q243	Estenosis Del Infundíbulo Pulmonar
Q244	Estenosis Subártico-Congénita
Q245	Malformación De Los Vasos Coronarios
Q246	Bloqueo Cardíaco Congénito
Q248	Otras Malformaciones Congénitas Del Corazón, Especificadas
Q249	Malformación Congénita Del Corazón, No Especificada
Q25	Malformaciones Congénitas De Las Grandes Arterias
Q250	Conducto Arterioso Persistente
Q251	Coartación De La Aorta
Q252	Atresia De La Aorta
Q253	Estenosis De La Aorta
Q254	Otras Malformaciones Congénitas De La Aorta
Q255	Atresia De La Arteria Pulmonar
Q256	Estenosis De La Arteria Pulmonar
Q257	Otras Malformaciones Congénitas De La Arteria Pulmonar
Q258	Otras Malformaciones Congénitas De Las Grandes Arterias
Q259	Malformación Congénita De Las Grandes Arterias, No Especificada
Q26	Malformaciones Congénitas De Las Grandes Venas
Q260	Estenosis Congénita De La Vena Cava
Q261	Persistencia De La Vena Cava Superior Izquierda
Q262	Conexión Anómala Total De Las Venas Pulmonares
Q263	Conexión Anómala Parcial De Las Venas Pulmonares
Q264	Conexión Anómala De Las Venas Pulmonares, Sin Otra Especificación
Q265	Conexión Anómala De La Vena Porta
Q266	Fístula Arteria Hepática-Vena Porta
Q268	Otras Malformaciones Congénitas De Las Grandes Venas
Q269	Malformación Congénita De Las Grandes Venas, No Especificada
Q27	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Vascular Periférico
Q270	Ausencia E Hipoplasia Congénita De La Arteria Umbilical
Q271	Estenosis Congénita De La Arteria Renal
Q272	Otras Malformaciones Congénitas De La Arteria Renal
Q273	Malformación Arteriovenosa Periférica
Q274	Flebectasia Congénita
Q278	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Vascular Periférico, Especificadas
Q279	Malformación Congénita Del Sistema Vascular Periférico, No Especificada
Q28	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Circulatorio
Q280	Malformación Arteriovenosa De Los Vasos Precerebrales
Q281	Otras Malformaciones De Los Vasos Precerebrales
Q282	Malformación Arteriovenosa De Los Vasos Cerebrales
Q283	Otras Malformaciones De Los Vasos Cerebrales
Q288	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Circulatorio, Especificadas
Q289	Malformación Congénita Del Sistema Circulatorio, No Especificada
Q30	Malformaciones Congénitas De La Nariz
Q300	Atresia De Las Coanas
Q301	Agnesia O Hipoplasia De La Nariz



Q302	Hendidura, Fisura O Muesca De La Nariz
Q303	Perforación Congénita Del Tabique Nasal
Q308	Otras Malformaciones Congénitas De La Nariz
Q309	Malformación Congénita De La Nariz, No Especificada
Q31	Malformaciones Congénitas De La Laringe
Q310	Pterigión De La Laringe
Q311	Estenosis Subglótica Congénita
Q312	Hipoplasia Laringea
Q313	Laringocele
Q314	Estridor Laringeo Congénito
Q315	Laringomalacia Congénita
Q318	Otras Malformaciones Congénitas De La Laringe
Q319	Malformación Congénita De La Laringe, No Especificada
Q32	Malformaciones Congénitas De La Tráquea Y De Los Bronquios
Q320	Traqueomalacia Congénita
Q321	Otras Malformaciones Congénitas De La Tráquea
Q322	Broncomalacia Congénita
Q323	Estenosis Congénita De Los Bronquios
Q324	Otras Malformaciones Congénitas De Los Bronquios
Q33	Malformaciones Congénitas Del Pulmón
Q330	Quiste Pulmonar Congénito
Q331	Lóbulo Pulmonar Supernumerario
Q332	Secuestro Del Pulmón
Q333	Agenesia Del Pulmón
Q334	Bronquiectasia Congénita
Q335	Tejido Ectópico En El Pulmón
Q336	Hipoplasia Y Displasia Pulmonar
Q338	Otras Malformaciones Congénitas Del Pulmón
Q339	Malformación Congénita Del Pulmón, No Especificada
Q34	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Respiratorio
Q340	Anomalia De La Pleura
Q341	Quiste Congénito Del Mediastino
Q348	Otras Malformaciones Congénitas Especificadas Del Sistema Respiratorio
Q349	Malformación Congénita Del Sistema Respiratorio, No Especificada
Q35	Fisura Del Paladar
Q350	Fisura Del Paladar Duro, Bilateral
Q351	Fisura Del Paladar Duro
Q352	Fisura Del Paladar Blando, Bilateral
Q353	Fisura Del Paladar Blando
Q354	Fisura Del Paladar Duro Y Del Paladar Blando, Bilateral
Q355	Fisura Del Paladar Duro Y Del Paladar Blando
Q356	Fisura Del Paladar, Línea Media
Q357	Fisura De La Uvula
Q358	Fisura Del Paladar, Bilateral Sin Otra Especificación
Q359	Fisura Del Paladar, Sin Otra Especificación
Q36	Labio Leporino
Q360	Labio Leporino, Bilateral
Q361	Labio Leporino, Línea Media
Q369	Labio Leporino, Unilateral
Q37	Fisura Del Paladar Con Labio Leporino
Q370	Fisura Del Paladar Duro Con Labio Leporino Bilateral
Q371	Fisura Del Paladar Duro Con Labio Leporino Unilateral
Q372	Fisura Del Paladar Blando Con Labio Leporino Bilateral
Q373	Fisura Del Paladar Blando Con Labio Leporino Unilateral
Q374	Fisura Del Paladar Duro Y Del Paladar Blando Con Labio Leporino Bilateral
Q375	Fisura Del Paladar Duro Y Del Paladar Blando Con Labio Leporino Unilateral
Q378	Fisura Del Paladar Con Labio Leporino Bilateral, Sin Otra Especificación
Q379	Fisura Del Paladar Con Labio Leporino Unilateral, Sin Otra Especificación
Q38	Otras Malformaciones Congénitas De La Lengua, De La Boca Y De La Faringe
Q380	Malformaciones Congénitas De Los Labios, No Clasificadas En Otra Parte



Q381	Anquilosis
Q382	Macroglosia
Q383	Otras Malformaciones Congénitas De La Lengua
Q384	Malformaciones Congénitas De Las Glándulas Y De Los Conductos Salivales
Q385	Malformaciones Congénitas Del Paladar, No Clasificadas En Otra Parte
Q386	Otras Malformaciones Congénitas De La Boca
Q387	Divertículo Faringeo
Q388	Otras Malformaciones Congénitas De La Faringe
Q39	Malformaciones Congénitas Del Esófago
Q390	Atresia Del Esófago Sin Mención De Fístula
Q391	Atresia Del Esófago Con Fístula Traqueoesofágica
Q392	Fístula Traqueoesofágica Congénita Sin Mención De Atresia
Q393	Estrechez O Estenosis Congénita Del Esófago
Q394	Pterigión Del Esófago
Q395	Dilatación Congénita Del Esófago
Q396	Divertículo Del Esófago
Q398	Otras Malformaciones Congénitas Del Esófago
Q399	Malformación Congénita Del Esófago, No Especificada
Q40	Otras Malformaciones Congénitas De La Parte Superior Del Tubo Digestivo
Q400	Estenosis Hipertrofica Congénita Del Píloro
Q401	Hernia Hiatal Congénita
Q402	Otras Malformaciones Congénitas Del Estómago, Especificadas
Q403	Malformación Congénita Del Estómago, No Especificada
Q408	Otras Malformaciones Congénitas De La Parte Superior Del Tubo Digestivo
Q409	Malformación Congénita De La Parte Superior Del Tubo Digestivo, No Especificada
Q41	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Intestino Delgado
Q410	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Duodeno
Q411	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Yeyuno
Q412	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Íleon
Q418	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita De Otras Partes Especificadas Del Intestino Delgado
Q419	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Intestino Delgado, Parte No Especificada
Q42	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Intestino Grueso
Q420	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Recto, Con Fístula
Q421	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Recto, Sin Fístula
Q422	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Ano, Con Fístula
Q423	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Ano, Sin Fístula
Q428	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita De Otras Partes Del Intestino Grueso
Q429	Ausencia, Atresia Y Estenosis Congénita Del Intestino Grueso, Parte No Especificada
Q43	Otras Malformaciones Congénitas Del Intestino
Q430	Divertículo De Meckel
Q431	Enfermedad De Hirschsprung
Q432	Otros Trastornos Funcionales Congénitos Del Colon
Q433	Malformaciones Congénitas De La Fijación Del Intestino
Q434	Duplicación Del Intestino
Q435	Ano Ectópico
Q436	Fístula Congénita Del Recto Y Del Ano
Q437	Persistencia De La Cloaca
Q438	Otras Malformaciones Congénitas Del Intestino, Especificadas
Q439	Malformación Congénita Del Intestino, No Especificada
Q44	Malformaciones Congénitas De La Vesícula Biliar, De Los Conductos Biliares Y Del Hígado
Q440	Agnesia, Aplasia E Hipoplasia De La Vesícula Biliar
Q441	Otras Malformaciones Congénitas De La Vesícula Biliar
Q442	Atresia De Los Conductos Biliares
Q443	Estrechez Y Estenosis Congénita De Los Conductos Biliares
Q444	Quiste Del Colédoco
Q445	Otras Malformaciones Congénitas De Los Conductos Biliares
Q446	Enfermedad Quística Del Hígado
Q447	Otras Malformaciones Congénitas Del Hígado
Q45	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Digestivo



Q450	Agnesia, Aplasia E Hipoplasia Del Páncreas
Q451	Páncreas Anular
Q452	Quiste Congénito Del Páncreas
Q453	Otras Malformaciones Congénitas Del Páncreas Y Del Conducto Pancreático
Q458	Otras Malformaciones Congénitas Del Sistema Digestivo, Especificadas
Q459	Malformación Congénita Del Sistema Digestivo, No Especificada
Q50	Malformaciones Congénitas De Los Ovarios, De Las Trompas De Falopio Y De Los Ligamentos Anchos
Q500	Ausencia Congénita De Ovario
Q501	Quiste En Desarrollo Del Ovario
Q502	Torsión Congénita Del Ovario
Q503	Otras Malformaciones Congénitas De Los Ovarios
Q504	Quiste Embrionario De La Trompa De Falopio
Q505	Quiste Embrionario Del Ligamento Ancho
Q506	Otras Malformaciones Congénitas De La Trompa De Falopio Y Del Ligamento Ancho
Q51	Malformaciones Congénitas Del Útero Y Del Cuello Uterino
Q510	Agnesia Y Aplasia Del Útero
Q511	Duplicación Del Útero Con Duplicación Del Cuello Uterino Y De La Vagina
Q512	Otra Duplicación Del Útero
Q513	Útero Bicornue
Q514	Útero Unicornue
Q515	Agnesia Y Aplasia Del Cuello Uterino
Q516	Quiste Embrionario Del Cuello Uterino
Q517	Fistula Congénita Entre El Útero Y El Tracto Digestivo Y Urinario
Q518	Otras Malformaciones Congénitas Del Útero Y Del Cuello Uterino
Q519	Malformación Congénita Del Útero Y Del Cuello Uterino, No Especificada
Q52	Otras Malformaciones Congénitas De Los Órganos Genitales Femeninos
Q520	Ausencia Congénita De La Vagina
Q521	Duplicación De La Vagina
Q522	Fistula Recto vaginal Congénita
Q523	Himen Imperforado
Q524	Otras Malformaciones congénitas De La Vagina
Q525	Fusión De Labios De La Vulva
Q526	Malformación Congénita Del Clitoris
Q527	Otras Malformaciones congénitas De La Vulva
Q528	Otras Malformaciones congénitas De Los Órganos Genitales Femeninos, Especificadas
Q529	Malformación Congénita De Los Genitales Femeninos, No Especificada
Q53	Testículo No Descendido
Q530	Ectopia Testicular
Q531	Testículo No Descendido, Unilateral
Q532	Testículo No Descendido, Bilateral
Q539	Testículo No Descendido, Sin Otra Especificación
Q54	Hipospadias
Q540	Hipospadias Del Glande
Q541	Hipospadias Peneana
Q542	Hipospadias Penoscrotal
Q543	Hipospadias Perineal
Q544	Encordamiento Congénito Del Pene
Q548	Otras Hipospadias
Q549	Hipospadias, No Especificada
Q55	Otras Malformaciones congénitas De Los Órganos Genitales Masculinos
Q550	Ausencia Y Aplasia Del Testículo
Q551	Hipoplasia Del Testículo Y Del Escroto
Q552	Otras Malformaciones congénitas De Los Testículos Y Del Escroto
Q553	Atresia Del Conducto Deferente
Q554	Otras Malformaciones congénitas De Los Conductos Deferentes, Del Epididimo, De Las Vesículas Seminales Y De La Próstata
Q555	Aplasia Y Ausencia Congénita Del Pene
Q556	Otras Malformaciones congénitas Del Pene
Q558	Otras Malformaciones congénitas De Los Órganos Genitales Masculinos

	Especificadas
Q559	Malformación Congénita De Los Órganos Genitales Masculinos, No Especificada
Q56	Sexo Indeterminado Y Pseudohermafroditismo
Q560	Hermafroditismo, No Clasificado En Otra Parte
Q561	Pseudohermafroditismo Masculino, No Clasificado En Otra Parte
Q562	Pseudohermafroditismo Femenino, No Clasificado En Otra Parte
Q563	Pseudohermafroditismo, No Especificado
Q564	Sexo Indeterminado, Sin Otra Especificación
Q60	Agnesia Renal Y Otras Malformaciones Hipoplásicas Del Riñón
Q600	Agnesia Renal, Unilateral
Q601	Agnesia Renal, Bilateral
Q602	Agnesia Renal, Sin Otra Especificación
Q603	Hipoplasia Renal, Unilateral
Q604	Hipoplasia Renal, Bilateral
Q605	Hipoplasia Renal, No Especificada
Q606	síndrome De Potter
Q61	Enfermedad Quística Del Riñón
Q610	Quiste Renal Solitario Congénito
Q611	Riñón Poliquístico, Autosómico Recesivo
Q612	Riñón Poliquístico, Autosómico Dominante
Q613	Riñón Poliquístico, Tipo No Especificado
Q614	Displasia Renal
Q615	Riñón Quístico Medular
Q618	Otras Enfermedades Renales Quísticas
Q619	Enfermedad Quística Del Riñón, No Especificada
Q62	Defectos Obstructivos Congénitos De La Pelvis Renal Y Malformaciones congénitas Del Ureter
Q620	Hidronefrosis Congénita
Q621	Atresia Y Estenosis Del Ureter
Q622	Megaloureter Congénito
Q623	Otros Defectos Obstructivos De La Pelvis Renal Y Del Ureter
Q624	Agnesia Del Ureter
Q625	duplicación Del Ureter
Q626	Malta Posición Del Ureter
Q627	Reflujo Vesico-Ureter-Renal Congénito
Q628	Otras Malformaciones congénitas Del Ureter
Q63	Otras Malformaciones congénitas Del Riñón
Q630	Riñón Supernumerario
Q631	Riñón Lobulado, Fusionado Y En Herradura
Q632	Riñón Ectópico
Q633	Hiperplasia Renal Y Riñón Gigante
Q638	Otras Malformaciones congénitas Del Riñón, Especificadas
Q639	Malformación Congénita Del Riñón, No Especificada
Q64	Otras Malformaciones congénitas Del Sistema Urinario
Q640	Epispadias
Q641	Extrofia De La Vejiga Urinaria
Q642	válvulas Uretrales Posteriores congénitas
Q643	Otras Atresias Y Estenosis De La Uretra Y Del Cuello De La Vejiga
Q644	Malformación Del Urao
Q645	Ausencia Congénita De La Vejiga Y De La Uretra
Q646	Divertículo Congénito De La Vejiga
Q647	Otras Malformaciones congénitas De La Vejiga Y De La Uretra
Q648	Otras Malformaciones congénitas Del Aparato Urinario, Especificadas
Q649	Malformación Congénita Del Aparato Urinario, No Especificada
Q65	Deformidades congénitas De La Cadera
Q650	Luxación Congénita De La Cadera, Unilateral
Q651	Luxación Congénita De La Cadera, Bilateral
Q652	Luxación Congénita De La Cadera, No Especificada
Q653	Subluxación Congénita De La Cadera, Unilateral
Q654	Subluxación Congénita De La Cadera, Bilateral
Q655	Subluxación Congénita De La Cadera, No Especificada



Q656	Cadera Inestable
Q658	Otras Deformidades congénitas De La Cadera
Q659	Deformidad Congénita De La Cadera, No Especificada
Q66	Deformidades congénitas De Los Pies
Q660	Talipes Equinovarus
Q661	Talipes Calcaneovarus
Q662	Metatarsus Varus
Q663	Otras Deformidades Varus congénitas De Los Pies
Q664	Talipes Calcaneovalgus
Q665	Pie Plano Congénito
Q666	Otras Deformidades Valgus congénitas De Los Pies
Q667	Pie Cavus
Q668	Otras Deformidades congénitas De Los Pies
Q669	Deformidad Congénita De Los Pies, No Especificada
Q67	Deformidades Osteomusculares congénitas De La Cabeza, De La Cara, De La Columna Vertebral Y Del Tórax
Q670	Asimetría Facial
Q671	Facies Comprimida
Q672	Dolicocefalia
Q673	Plagiocefalia
Q674	Otras Deformidades congénitas Del cráneo, De La Cara Y De La Mandíbula
Q675	Deformidad Congénita De La Columna Vertebral
Q676	Tórax Excavado
Q677	Tórax En Quilla
Q678	Otras Deformidades congénitas Del Tórax
Q68	Otras Deformidades Osteomusculares congénitas
Q680	Deformidad Congénita Del Musculo Esternocleidomastoideo
Q681	Deformidad Congénita De La Mano
Q682	Deformidad Congénita De La Rodilla
Q683	Curvatura Congénita Del Fémur
Q684	Curvatura Congénita De La Tibia Y Del Peroné
Q685	Curvatura Congénita De Hueso(S) Largo(S) Del Miembro Inferior, Sin Otra Especificación
Q688	Otras Deformidades congénitas Osteomusculares, Especificadas
Q69	Polidactilia
Q690	Dedo(S) Supernumerario(S) De La Mano
Q691	Pulgar (Es) Supernumerario(S)
Q692	Dedo(S) Supernumerario(S) Del Pie
Q699	Polidactilia, No Especificada
Q70	Sindactilia
Q700	Fusión De Los Dedos De La Mano
Q701	Membrana Interdigital De La Mano
Q702	Fusión De Los Dedos Del Pie
Q703	Membrana Interdigital Del Pie
Q704	Polisindactilia
Q709	Sindactilia, No Especificada
Q71	Defectos Por Reducción Del Miembro Superior
Q710	Ausencia Congénita Completa Del (De Los) Miembro(S) Superior (Es)
Q711	Ausencia Congénita Del Brazo Y Del Antebrazo Con Presencia De La Mano
Q712	Ausencia Congénita Del Antebrazo Y De La Mano
Q713	Ausencia Congénita De La Mano Y El (Los) Dedo(S)
Q714	Defecto Por Reducción Longitudinal Del Radio
Q715	Defecto Por Reducción Longitudinal Del Cubito
Q716	Mano En Pinza De Langosta
Q718	Otros Defectos Por Reducción Del (De Los) Miembro(S) Superior (Es)
Q719	Defecto Por Reducción Del Miembro Superior, No Especificado
Q72	Defectos Por Reducción Del Miembro Inferior
Q720	Ausencia Congénita Completa Del (De Los) Miembro(S) Inferior (Es)
Q721	Ausencia Congénita Del Muslo Y De La Pierna Con Presencia Del Pie
Q722	Ausencia Congénita De La Pierna Y Del Pie
Q723	Ausencia Congénita Del Pie Y Dedo(S) Del Pie

00058-2024

Q724	Defecto Por Reducción Longitudinal Del Fémur
Q725	Defecto Por Reducción Longitudinal De La Tibia
Q726	Defecto Por Reducción Longitudinal Del Peroné
Q727	Pie Hendido
Q728	Otros Defectos Por Reducción Del (De Los) Miembro(S) Inferior(Es)
Q729	Defecto Por Reducción Del Miembro Inferior, No Especificado
Q73	Defectos Por Reducción De Miembro No Especificado
Q730	Ausencia Completa De Miembro(S) No Especificado(S)
Q731	Focomelia, Miembro(S) No Especificado(S)
Q738	Otros Defectos Por Reducción De Miembro(S) No Especificado(S)
Q74	Otras Anomalías congénitas Del (De Los) Miembro(S)
Q740	Otras Malformaciones congénitas Del (De Los) Miembro(S) Superior(Es), Incluida La Cintura Escapular
Q741	Malformación congénita De La Rodilla
Q742	Otras Malformaciones congénitas Del (De Los) Miembro(S) Inferior (Es), Incluida La Cintura Pelviana
Q743	Artrogriposis Múltiple congénita
Q748	Otras Malformaciones congénitas Especificadas Del (De Los) Miembro(S)
Q749	Malformación congénita De Miembro(S), No Especificada
Q75	Otras Malformaciones congénitas De Los Huesos Del cráneo Y De La Cara
Q750	Craneosinostosis
Q751	Disostosis Craneofacial
Q752	Hipertelorismo
Q753	Macrocefalia
Q754	Disostosis Maxilofacial
Q755	Disostosis Oculomaxilar
Q758	Otras Malformaciones congénitas Especificadas De Los Huesos Del cráneo Y De La Cara
Q759	Malformación congénita No Especificada De Los Huesos Del cráneo Y De La Cara
Q76	Malformaciones congénitas De La Columna Vertebral Y Tórax Óseo
Q760	Espina Bífida-Occulta
Q761	síndrome De Klippel-Feil
Q762	Espondilolistesis congénita
Q763	Escoliosis congénita Debida A Malformación congénita Ósea
Q764	Otra Malformación congénita De La Columna Vertebral, No Asociada Con Escoliosis
Q765	Costilla Cervical
Q766	Otras Malformaciones congénitas De Las Costillas
Q767	Malformación congénita Del Esternón
Q768	Otras Malformaciones congénitas Del Tórax Óseo
Q769	Malformación congénita Del Tórax Óseo, No Especificada
Q77	Osteocondrodisplasia Con Defecto Del Crecimiento De Los Huesos Largos Y De La Columna Vertebral
Q770	Acondrogenesis
Q771	Enanismo Tanatofórico
Q772	síndrome De Costilla Corta
Q773	Condrosarcoma Punctata
Q774	Acondroplasia
Q775	Displasia Distrófica
Q776	Displasia Condroectodérmica
Q777	Displasia Espondiloepifisaria
Q778	Otras Osteocondrodisplasias Con Defectos Del Crecimiento De Los Huesos Largos Y De La Columna Vertebral
Q779	Osteocondrodisplasia Con Defectos Del Crecimiento De Los Huesos Largos Y De La Columna Vertebral, Sin Otra Especificación
Q78	Otras Osteocondrodisplasias
Q780	Osteogénesis Imperfecta
Q781	Displasia Polioestotica Fibrosa
Q782	Osteopetrosis
Q783	Displasia Disfisiaria Progresiva
Q784	Encondromatosis
Q785	Displasia Metafisaria



00058-2024

Q786	Exostosis congénita múltiple
Q788	Otras Osteocondrodismplasias Especificadas
Q789	Osteocondrodismplasia, No Especificada
Q79	Malformaciones congénitas Del Sistema Osteomuscular, No Clasificadas En Otra Parte
Q790	Hernia Diafragmática congénita
Q791	Otras Malformaciones congénitas Del Diafragma
Q792	Exonfalos
Q793	Gastrosquisis
Q794	síndrome Del Abdomen En Ciruela Pasa
Q795	Otras Malformaciones congénitas De La Pared Abdominal
Q796	síndrome De Ehlers-Danlos
Q798	Otras Malformaciones congénitas Del Sistema Osteomuscular
Q799	Malformación congénita Del Sistema Osteomuscular, No Especificada
Q80	Ictiosis congénita
Q800	Ictiosis Vulgar
Q801	Ictiosis Ligada Al Cromosoma X
Q802	Ictiosis Lamelar
Q803	Entrodermia Ictiosiforme Vesicular congénita
Q804	Feto Arlequin
Q808	Otras Ictiosis congénitas
Q809	Ictiosis congénita, No Especificada
Q81	epidermólisis Bullosa
Q810	epidermólisis Bullosa Simple
Q811	epidermólisis Bullosa Letal
Q812	epidermólisis Bullosa Distrófica
Q818	Otras Epidermólisis Bullosas
Q819	epidermólisis Bullosa, No Especificada
Q82	Otras Malformaciones congénitas De La Piel
Q820	Unfedema Hereditario
Q821	Xeroderma Pigmentoso
Q822	Mastocitosis
Q823	Incontinencia Pigmentaria
Q824	Displasia Ectodérmica (Anhidrotica)
Q825	Nevo No Neoplásico, congénito
Q828	Otras Malformaciones congénitas De La Piel, Especificadas
Q829	Malformación congénita De La Piel, No Especificada
Q83	Malformaciones congénitas De La Mama
Q830	Ausencia congénita De La Mama Con Ausencia Del Pezón
Q831	Mama Supernumeraria
Q832	Ausencia Del Pezón
Q833	Pezón Supernumerario
Q838	Otras Malformaciones congénitas De La Mama
Q839	Malformación congénita De La Mama, No Especificada
Q84	Otras Malformaciones congénitas De Las Faneras
Q840	Alopecia congénita
Q841	Alteraciones Morfológicas congénitas Del Pelo, No Clasificadas En Otra Parte
Q842	Otras Malformaciones congénitas Del Pelo
Q843	Anoniquia
Q844	Leuconiquia congénita
Q845	Agrandamiento E Hipertrofia De Las Uñas
Q846	Otras Malformaciones congénitas De Las Uñas
Q848	Otras Malformaciones congénitas De Las Faneras, Especificadas
Q849	Malformación congénita De Las Faneras, No Especificada
Q85	Facomatosis, No Clasificada En Otra Parte
Q850	Neurofibromatosis (No Maligna)
Q851	Esclerosis Tuberosa
Q858	Otras Facomatosis, No Clasificadas En Otra Parte
Q859	Facomatosis, No Especificada
Q86	Síndromes De Malformaciones congénitas Debidos A Causas Exógenas Conocidas, No Clasificados En Otra Parte
Q860	síndrome Fetal (Dismórfico) Debido Al Alcohol

00058-2024

Q861	síndrome De Hidantoina Fetal
Q862	Dismorfismo Debido A Warfarina
Q868	Otros Síndromes De Malformaciones congénitas Debidos A Causas Exógenas Conocidas
Q87	Otros Síndromes De Malformaciones congénitas Especificados Que Afectan Múltiples Sistemas
Q870	Síndromes De Malformaciones congénitas Que Afectan Principalmente La Apariencia Facial
Q871	Síndromes De Malformaciones congénitas Asociadas Principalmente Con Estatura Baja
Q872	Síndromes De Malformaciones congénitas Que Afectan Principalmente Los Miembros
Q873	Síndromes De Malformaciones congénitas Con Exceso De Crecimiento Precoz
Q874	síndrome De Marfan
Q875	Otros Síndromes De Malformaciones congénitas Con Otros Cambios Esqueléticos
Q878	Otros Síndromes De Malformaciones congénitas Especificados, No Clasificados En Otra Parte
Q89	Otras Malformaciones congénitas, No Clasificadas En Otra Parte
Q890	Malformaciones congénitas Del Bazo
Q891	Malformaciones congénitas De La Glándula Suprarrenal
Q892	Malformaciones congénitas De Otras Glándulas Endocrinas
Q893	Situs Inversus
Q894	Gemelos Siameses
Q897	Malformaciones congénitas Múltiples, No Clasificadas En Otra Parte
Q898	Otras Malformaciones congénitas, Especificadas
Q899	Malformación congénita, No Especificada
Q90	síndrome De Down
Q900	Trisomía 21, Por Falta De Disyunción Meiótica
Q901	Trisomía 21, Mosaico (Por Falta De Disyunción Mitótica)
Q902	Trisomía 21, Por Translocación
Q908	síndrome De Down, No Especificado
Q91	síndrome De Edwards Y síndrome De Patau
Q910	Trisomía 18, Por Falta De Disyunción Meiótica
Q911	Trisomía 18, Mosaico (Por Falta De Disyunción Mitótica)
Q912	Trisomía 18, Por Translocación
Q913	síndrome De Edwards, No Especificado
Q914	Trisomía 13, Por Falta De Disyunción Meiótica
Q915	Trisomía 13, Mosaico (Por Falta De Disyunción Mitótica)
Q916	Trisomía 13, Por Translocación
Q917	síndrome De Patau, No Especificado
Q92	Otras Trisomías Y Trisomías Parciales De Los Autosomas, No Clasificadas En Otra Parte
Q920	Trisomía De Un Cromosoma Completo, Por Falta De Disyunción Meiótica
Q921	Trisomía De Un Cromosoma Completo, Mosaico (Por Falta De Disyunción Mitótica)
Q922	Trisomía Parcial Mayor
Q923	Trisomía Parcial Menor
Q924	Duplicaciones Visibles Solo En La Prometáfase
Q925	Duplicaciones Con Otros Reordenamientos Complejos
Q926	Cromosomas Marcadores Suplementarios
Q927	Triplodía Y Poliploidía
Q928	Otras Trisomías Y Trisomías Parciales De Los Autosomas, Especificadas
Q929	Trisomía Y Trisomía Parcial De Los Autosomas, Sin Otra Especificación
Q93	Monosomías Y Supresiones De Los Autosomas, No Clasificadas En Otra Parte
Q930	Monosomía Completa De Un Cromosoma, Por Falta De Disyunción Meiótica
Q931	Monosomía Completa De Un Cromosoma, Mosaico (Por Falta De Disyunción Mitótica)
Q932	Cromosoma Reemplazado Por Anillo O Dicéntrico
Q933	Supresión Del Brazo Corto Del Cromosoma 4
Q934	Supresión Del Brazo Corto Del Cromosoma 5
Q935	Otras Supresiones De Parte De Un Cromosoma
Q936	Supresiones Visibles Solo En La Prometáfase
Q937	Supresiones Con Otros Reordenamientos Complejos
Q938	Otras Supresiones De Los Autosomas



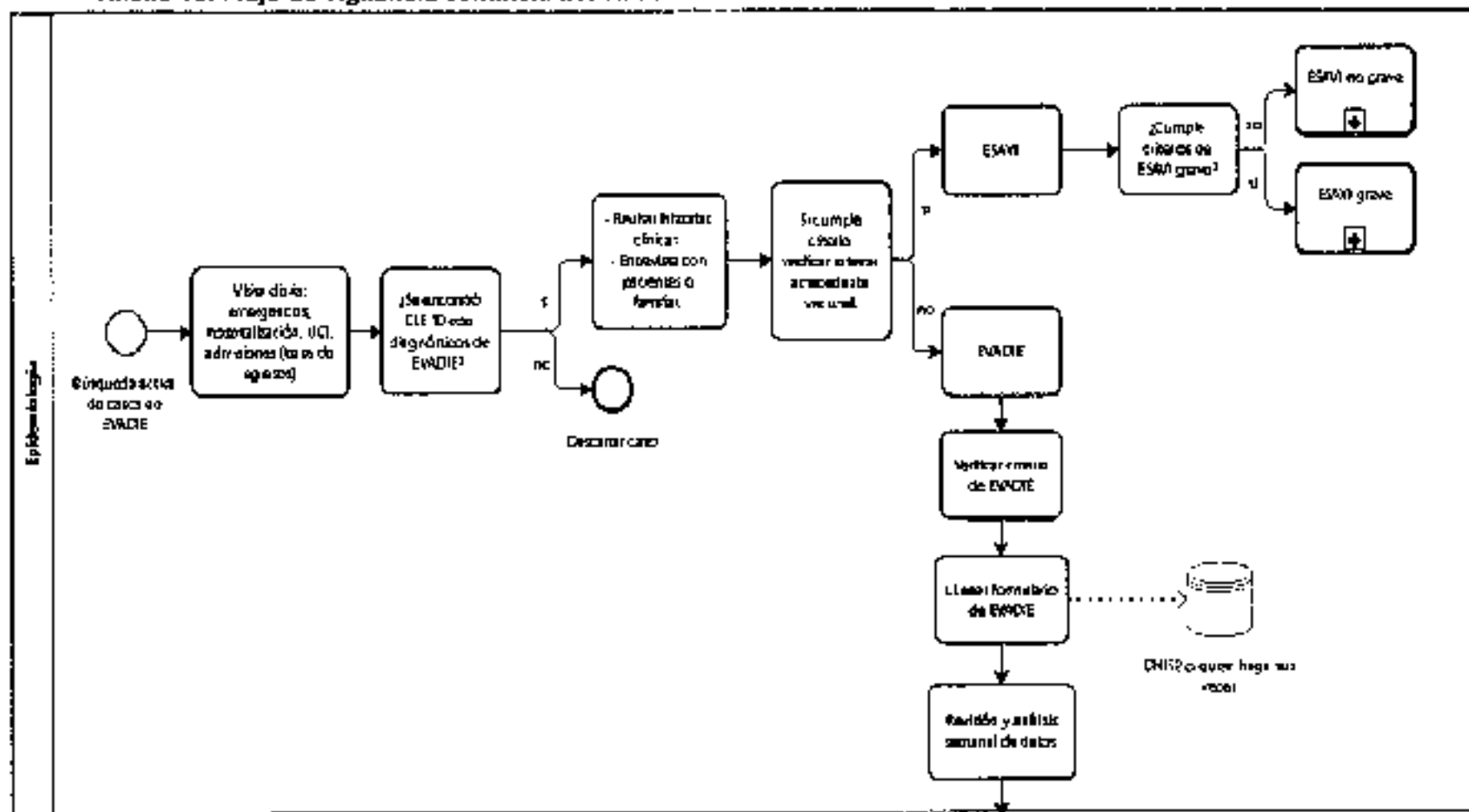
		Q939	Supresión De Los Autosomas, No Especificada
		Q95	Reordenamientos Equilibrados Y Marcadores Estructurales, No Clasificados En Otra Parte
		Q950	Translocación Equilibrada E Inserción En Individuo Normal
		Q951	Inversión Cromosómica En Individuo Normal
		Q952	Reordenamiento Autosómico Equilibrado En Individuo Anormal
		Q953	Reordenamiento Autosómico/Sexual Equilibrado En Individuo Anormal
		Q954	Individuos Con Heterocromatina Marcadora
		Q955	Individuos Con Sitio Frágil Autosómico
		Q958	Otros Reordenamientos Equilibrados Y Marcadores Estructurales
		Q959	Reordenamiento Equilibrado Y Marcador Estructural, Sin Otra Especificación
		Q98	Síndrome De Turner
		Q980	Cariotipo 45,X
		Q981	Cariotipo 46,X Iso (Xq)
		Q982	Cariotipo 46,X Con Cromosoma Sexual Anormal Excepto Iso (Xq)
		Q983	Mosaico 45, X/46,Xx O Xy
		Q984	Mosaico 45,X/Otra(S) Línea(S) Celular(Es) Con Cromosoma Sexual Anormal
		Q988	Otras Variantes Del Síndrome De Turner
		Q989	Síndrome De Turner, No Especificado
		Q97	Otras Anomalías De Los Cromosomas Sexuales, Con Fenotipo Femenino, No Clasificadas En Otra Parte
		Q970	Cariotipo 47, Xxx
		Q971	Mujer Con Más De Tres Cromosomas X
		Q972	Mosaico, Líneas Con Número Variable De Cromosomas X
		Q973	Mujer Con Cariotipo 46, Xy
		Q978	Otras Anomalías De Los Cromosomas Sexuales, Con Fenotipo Femenino, Especificadas
		Q979	Anomalia De Los Cromosomas Sexuales, Con Fenotipo Femenino, Sin Otra Especificación
		Q98	Otras Anomalías De Los Cromosomas Sexuales, Con Fenotipo Masculino, No Clasificadas En Otra Parte
		Q980	Síndrome De Klinefelter, Cariotipo 47, Xxy
		Q981	Síndrome De Klinefelter, Hombre Con Más De Dos Cromosomas X
		Q982	Síndrome De Klinefelter, Hombre Con Cariotipo 46, Xx
		Q983	Otro Hombre Con Cariotipo 46, Xx
		Q984	Síndrome De Klinefelter, No Especificado
		Q985	Cariotipo 47, Xyy
		Q986	Hombre Con Cromosoma Sexual Estructuralmente Anormal
		Q987	Hombre Con Mosaico De Cromosomas Sexuales
		Q988	Otras Anomalías De Los Cromosomas Sexuales, Con Fenotipo Masculino, Especificadas
		Q989	Anomalia De Los Cromosomas Sexuales, Fenotipo Masculino, Sin Otra Especificación
		Q99	Otras Anomalías Cromosómicas, No Clasificadas En Otra Parte
		Q990	Quimera 46, Xx/46, Xy
		Q991	Hermatofronda Verdadero 46, Xx
		Q992	Cromosoma X Frágil
		Q998	Otras Anomalías De Los Cromosomas, Especificadas
		Q999	Anomalia Cromosómica, No Especificada
3	Bajo peso al nacer	P05.0	Bajo Peso Para La Edad Gestacional
4	Eventos trombóticos maternos	O22.5	Trombosis Venosa Cerebral En El Embarazo
		O22.9	Complicación Venosa No Especificada En El Embarazo
		O22.3	Flebotrombosis Profunda En El Embarazo
		O88.2	Embolia De Coágulo Sanguíneo, Obstétrica
5	Infección neonatal	A86x	Encefalitis Viral, No Especificada
		A87.8	Otras Meningitis Virales
		A87.9	Meningitis Viral, Sin Otra Especificación
		A88.8	Otras Infecciones Virales Especificadas Del Sistema Nervioso Central
		A89x	Infección Viral Del Sistema Nervioso Central, No Especificada
		J12.8	Neumonía Debida A Otros Virus
		J12.9	Neumonía Viral, No Especificada
		P35.9	Enfermedad Viral Congenita, Sin Otra Especificación

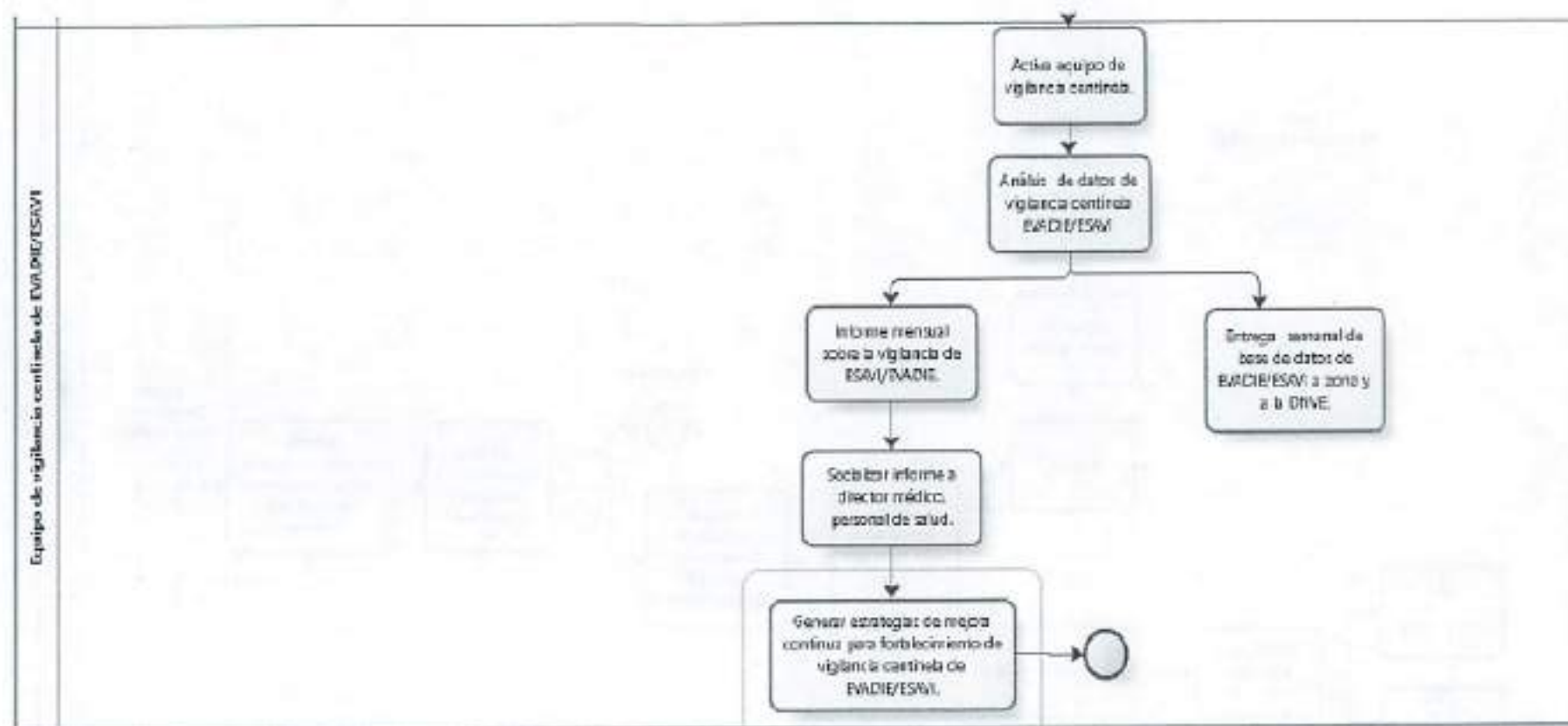
		P39.8	Otras Infecciones Especificadas Propias Del Periodo Perinatal
		P39.9	Infección Propia Del Periodo Perinatal, No Especificada
		T88.0	Infección Consecutiva A Inmunización
6	Microcefalia	Q02x	Microcefalia
		Z37.1	Nacido Muerto, Único
		Z37.3	Gemelos, Un Nacido Vivo Y Un Nacido Muerto
7	Mortinato	Z37.4	Gemelos, Ambos Nacidos Muertos
		Z37.6	Otros Nacimientos Múltiples, Algunos Nacidos Vivos
		Z37.7	Otros Nacimientos Múltiples, Todos Nacidos Muertos
8	Muerte materna		Identificar Por El Embarazo O Puerperio/Defunción
9	Muerte neonatal		Identificar Por Fecha De Nacimiento/Defunción
10	Muerte infantil		Identificar Por Fecha De Nacimiento/Defunción
		O60.0	Trabajo De Parto Prematuro Sin Parto
11	Parto prematuro	O60.1	Trabajo De Parto Prematuro Espontáneo Con Parto Prematuro
		O60.2	Trabajo De Parto Prematuro Espontáneo Con Parto A Término
12	Pequeño para la edad gestacional	P05.1	Pequeño Para La Edad Gestacional
		O13	Hipertensión Gestacional [Inducida Por El Embarazo]
		O14.0	Preeclampsia Leve A Moderada
		O14.1	Preeclampsia Severa
		O14.9	Preeclampsia, No Especificada
13	Trastornos hipertensivos del embarazo	O15.0	Eclampsia En El Embarazo
		O15.1	Eclampsia Durante El Trabajo De Parto
		O15.2	Eclampsia En El Puerperio
		O15.9	Eclampsia, En Periodo No Especificado
		O16	Hipertensión Materna, No Especificada

Fuente: Organización Mundial de la Salud, Organización panamericana de la Salud, Documento de consulta para las definiciones de caso. Eventos adversos de especial interés y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización durante la introducción de las vacunas contra la COVID-19, 2021.

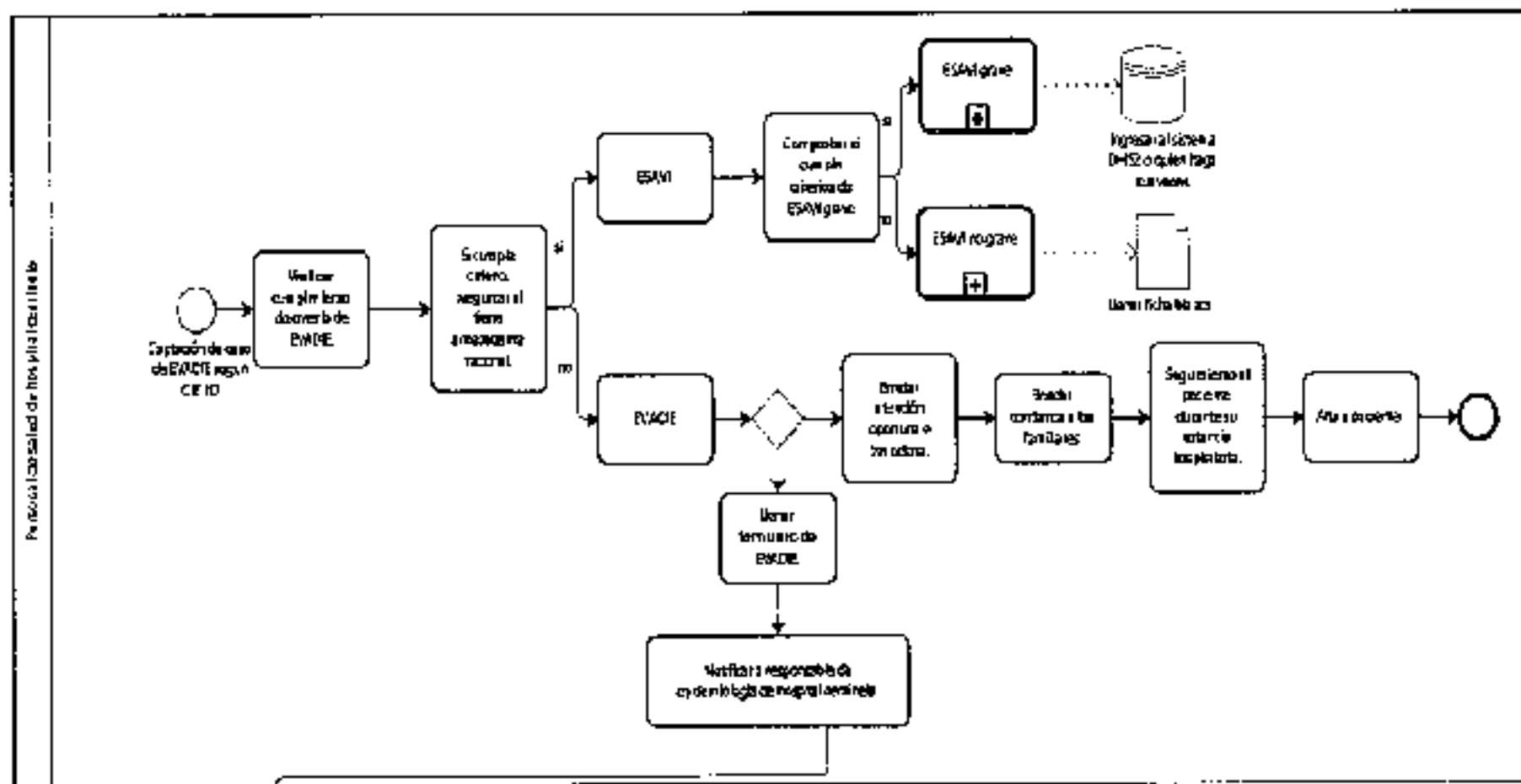
Elaborado: Dirección de Vigilancia Epidemiológica – MSP, 2024.

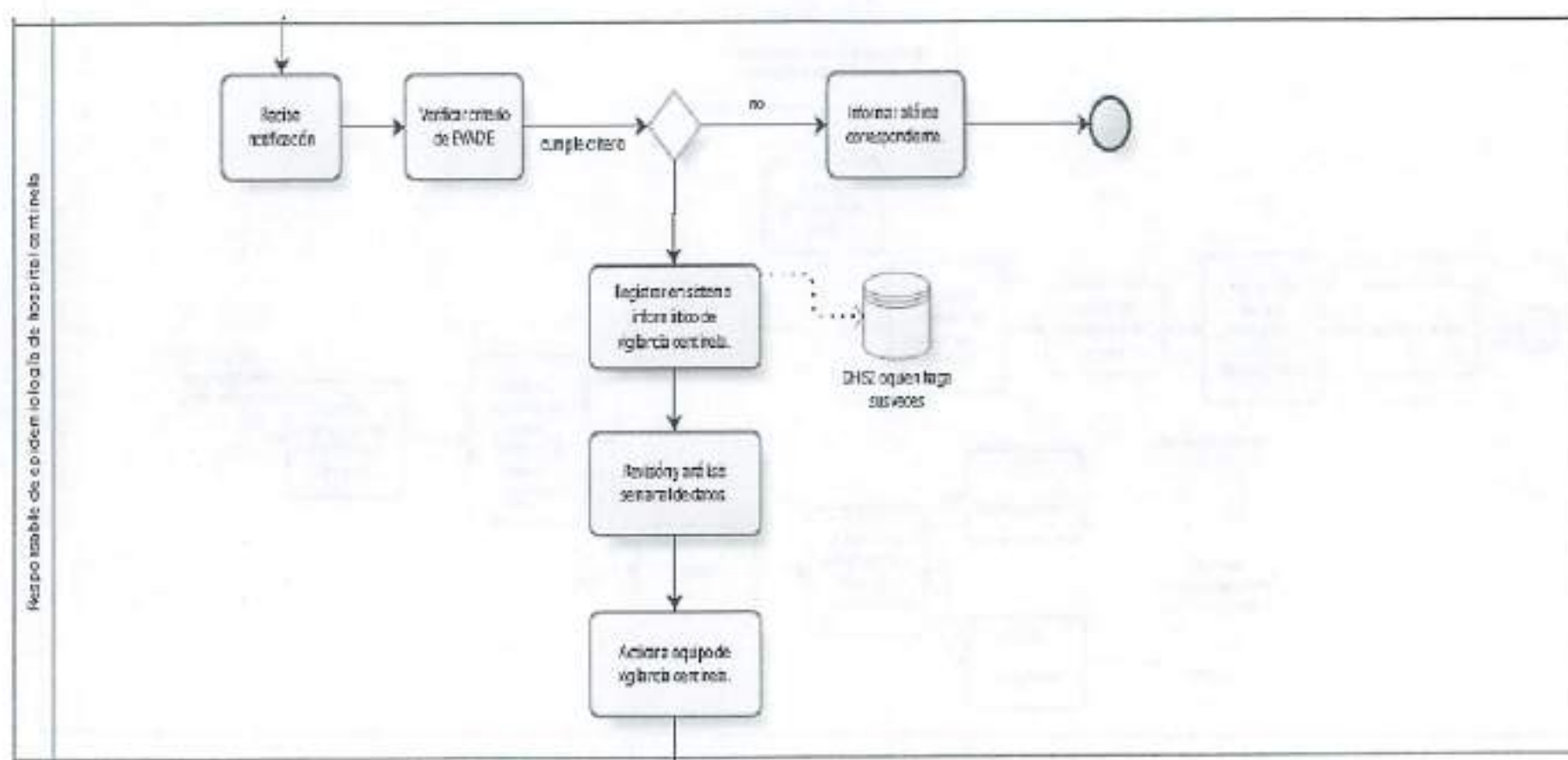
Anexo 13: Flujo de vigilancia centinela activa de ESAV/EVADIE

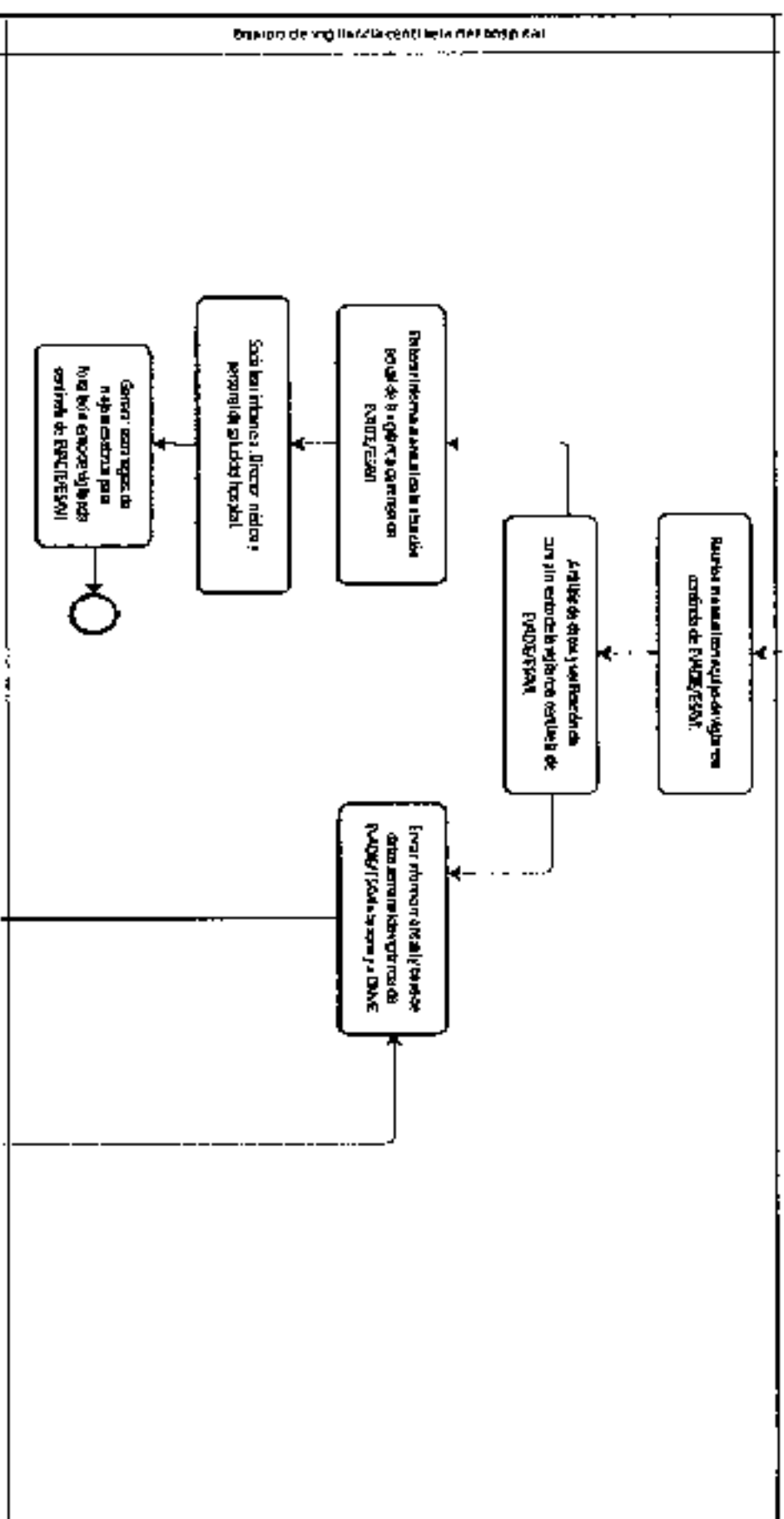


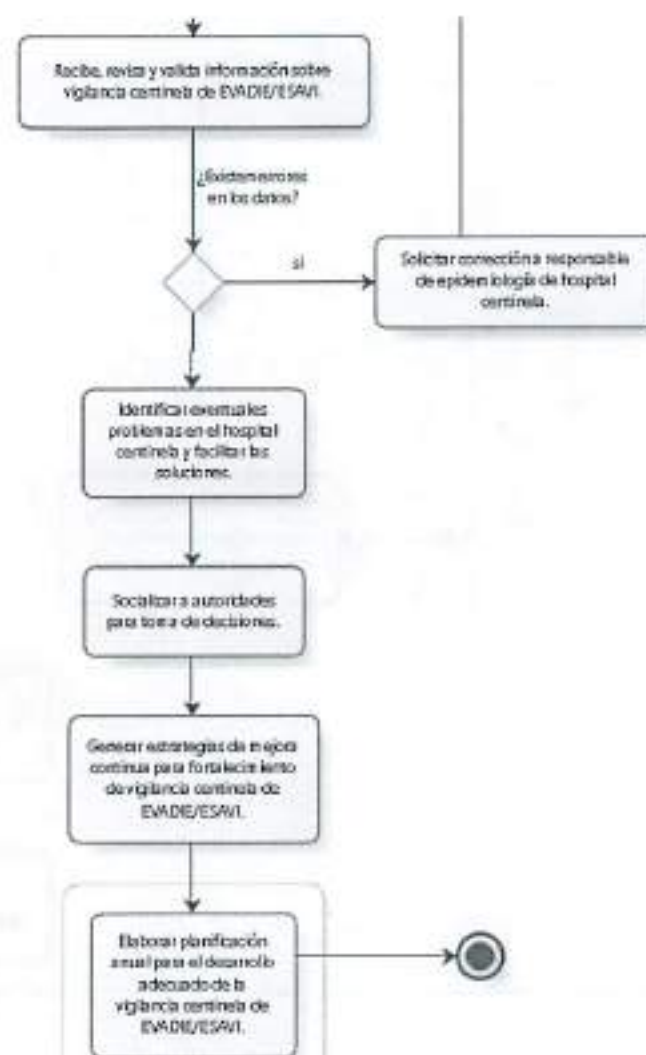


Anexo 14: Flujo de vigilancia centinela pasiva de ESAVI/EVADIE





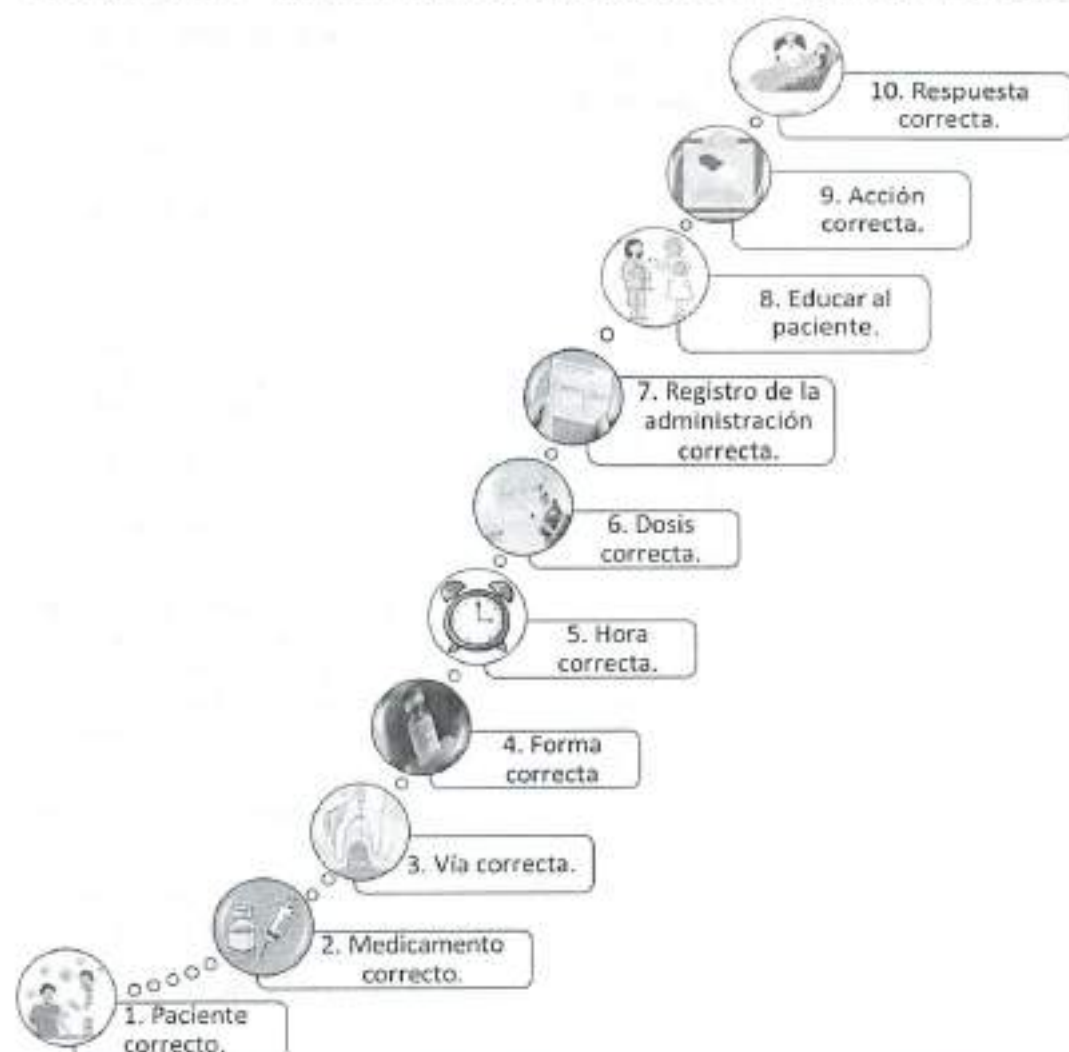






Anexo 15. Descripción de 10 "Correctos" en la administración de medicamentos

"Correctos" en la administración de medicamentos



Fuente: Ministerio de Salud Pública. Seguridad del Paciente - Usuario, Manual. Primera edición, 2016.

Elaboración por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2024.

Descripción de 10 "Correctos" en la administración de medicamentos	
1. Paciente correcto:	Preguntarle al paciente: "Por favor, dígame su nombre completo" y proceder a verificar si corresponde con el nombre identificado en el brazalete de identificación y en la historia clínica (verificación cruzada). Evitar que dos pacientes con el mismo nombre estén juntos en la misma habitación.

	En situaciones especiales, redoblar la identificación del paciente, porque los pacientes con bajo nivel de conciencia, con enfermedades que afectan a las actividades psicomotoras y ancianos, pueden no ser capaces de identificarse o no tener el brazalete de identificación. Nunca administrar el medicamento hasta tener absoluta seguridad que es la persona correcta.
2. Medicamento correcto:	Prescribir el medicamento según el nombre genérico, pero aun así puede haber similitud entre la fonética de los nombres, por lo que debe confirmarse el nombre del medicamento antes de su administración. Es importante asegurarse que el paciente no es alérgico al medicamento. Cualquier hecho descrito por los pacientes u observados por el equipo de salud como por ejemplo reacciones adversas a medicamentos, se debe documentar en el lugar apropiado y de fácil visibilidad. Se recomienda que los pacientes alérgicos reciban una identificación diferente, con el fin de alertar a todo el equipo de salud.
3. Vía correcta:	Cada medicamento debe administrarse por la vía indicada, cada vía de administración tiene diferentes tiempos de absorción. Debe asegurarse que la vía es la correcta. Si la vía de administración no está registrada en la prescripción se debe consultar inmediatamente. Si, aunque estuviera indicada y el personal de enfermería identifica un error, se debe comunicar el hecho al prescriptor para que realice la correspondiente aclaración. Por ningún motivo un medicamento debe ser administrado si no se tiene la seguridad de la vía correcta.
4. Forma correcta:	Los medicamentos están disponibles en varias formas farmacéuticas para administrar por diferentes vías. Antes de que el profesional administre el medicamento debe asegurarse de que sea por la forma correcta, para la vía prescrita, en el paciente correcto.
5. Hora correcta:	El medicamento debe administrarse en el horario establecido para garantizar los niveles séricos terapéuticos, caso contrario se puede comprometer el mecanismo de acción del medicamento o su eficacia.
6. Dosis correcta:	Consiste en administrar exactamente la dosis del medicamento, para ello se debe comprobar dos veces la prescripción, en caso de parecer inapropiada confirmarla con el prescriptor.
7. Registro de la administración correcta:	El personal que administra los medicamentos debe registrar la hora y las letras iniciales del nombre y apellido, en la



	historia clínica, y así evitaremos duplicar la dosis,
8. Educar al paciente:	Informar al paciente o familiar el nombre, la acción del medicamento y la razón por la cual está siendo administrado.
9. Acción correcta:	Es la justificación del medicamento para lo que fue prescrito. De existir duda consultar con el prescriptor.
10. Respuesta correcta:	Una vez que se administre el medicamento, el personal de enfermería debe acompañar al paciente para evaluar si el éste, tuvo la respuesta o efecto esperado. La ineffectividad de la terapia farmacológica, en algunos casos, puede determinar la pérdida de la vida del paciente porque si un medicamento de alto riesgo falla, como los anticoagulantes, los anti arrítmicos y la insulina, existe un riesgo inminente de muerte.

Fuente: Ministerio de Salud Pública. Seguridad del Paciente - Usuario. Manual. Primera edición; 2016.

Elaboración por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2024.

00058-2024

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado:	Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	
	Mgs. Wendy Brasília Gavica Vásquez	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Validado:	Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	
	Dr. José Olmedo Garnica Vargas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	
	Mgs. Carlos Alberto Pillajo Villacreses	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretario (E)	
	Mgs. Joseph Eduardo Guerra Villamarín	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretario (E)	
	Mgs. Juan Carlos Panchi Jima	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Director	
	Lic. Cristina Anabel Jácome Olivo	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Ab. Katherine Tatiana Troya Terranova	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora	

	Mgs. Josué Joel Baldospin Campi	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y control Sanitario	Director	 JOSUE JOEL BALDOSPIN CAMPI
	Esp. María Gabriela Cañarte Santana	Dirección Nacional de Hospitales	Directora (E)	 MARIA GABRIELA CANARTE SANTANA
	Esp. Gabriel Andres Villavicencio Sanchez	Dirección Nacional de Atención Integral en Salud	Director	 GABRIEL ANDRES VILLAVICENCIO SANCHEZ
Revisado:	Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	 JUAN SEBASTIAN BALDEON ESPINOSA
	Mgs. Fernando Bryan Góngora Martínez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 FERNANDO BRYAN GONGORA MARTINEZ
	Esp. Estefanía Carolina Bonifaz Castillo	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Especialista	 ESTEFANIA CAROLINA BONIFAZ CASTILLO
	Mgs. Edgar Fernando Chilibingua Calderón	Dirección Nacional de Hospitales	Especialista	 EDGAR FERNANDO CHILIBINGUA CALDERON
	Md. Lucía Alejandra Cevallos Paredes	Dirección Nacional de Atención Integral en Salud	Especialista	 LUCIA ALEJANDRA CEVALLOS PAREDES
	Mgs. Silvia Alexandra Arcos Cobo	Gestión Interna de Comunicación Política	Analista	 SILVIA ALEXANDRA ARCOS COBO
Elaborado:	Mgs. Gabriela De Los Ángeles Vinuesa Valencia	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Especialista	 GABRIELA DE LOS ANGELES VINUESA VALENZUELA



EL NUEVO
ECUADOR //

Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud.Ec

www.salud.gob.ec