

FLUJO NOTIFICACIÓN DE ESAVI

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Flujo de la Notificación de ESAVI

Objetivos

- Describir las etapas del flujo de notificación de ESAVI

E.U. Gloria Flores Pino
Fármaco Vigilancia Vacunas
Subdepartamento Farmacovigilancia
Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

Definición ESAVI/FVV

ESAVI

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

Cualquier signo desfavorable, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad que ocurren luego de la vacunación y que se sospecha que pueda estar relacionados causalmente con la vacuna, sin embargo, tal sospecha sólo se puede confirmar o descartar mediante un análisis detallado

ESAVI NO SERIO

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

ESAVI SERIO

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

- Evento que pone en riesgo la vida del paciente.
- Evento que resulte en la muerte del paciente.
- Evento que requiere hospitalización o prolonga la hospitalización.
- Evento que resulta en incapacidad persistente o permanente.

Definición ESAVI/FVV

EVADIE

Evento Adverso de Interés Especial o **Adverse Event of Special Interest (AESI)**

Corresponde a un evento médicamente significativo, definido e identificado recientemente, que tiene el potencial de tener una asociación causal con una vacuna, pero que aún no se confirma. Este tipo de evento debe ser monitorizado cuidadosamente y confirmado por estudios específicos adicionales.

Ejemplo de EVADIE: Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia, Síndrome de Guillain Barré, Miocarditis/Pericarditis, Anafilaxias, entre otros.

En Chile se ha definido un listado de EVADIE que ameritan seguimiento en el programa nacional de Farmacovigilancia, el que puede ser revisado en :
<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/listado-de-evadie/>

Flujo notificación ESAVI serio y de Interés/FVV

Etapas del Flujo de Notificación de ESAVI Serio y de Interés



Flujo notificación ESAVI NO Serio/FVV

Etapas del Flujo de Notificación de ESAVI NO Serio





Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE