

Evaluación del Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación. Ciudad de La Habana. 2006

Liudmila Ibelin Egües Torre, Ana Teresa Fariñas Reinoso, Belkys Galindo Santana y Antonio Pérez Rodríguez

Resumen

Se realizó un estudio observacional descriptivo para la evaluación del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la Ciudad de La Habana en el año 2006. La metodología utilizada fue la "Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica", que se modificó para su aplicación en el estudio; la cual permitió abordar la dimensión científico – técnica (competencia) y realizar la evaluación en sus componentes: estructura, proceso y resultados. La Estructura fue evaluada con imprecisiones, a pesar de que se identificó una adecuada cobertura de recursos humanos y la mayor repercusión fue en cuanto a los recursos materiales y la capacitación del personal. En lo concerniente al Proceso, a pesar de que su evaluación concluye como regular, destaca el nivel de integralidad del sistema y su capacidad de autorrespuesta. Los Resultados fueron evaluados de muy útiles fundamentalmente por su capacidad de detectar los eventos adversos graves, aunque no sucedió igual con la satisfacción percibida por los usuarios internos que estuvo por debajo del estándar establecido. El Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en su conjunto obtuvo un total de 66 puntos, por lo que su evaluación clasifica como insatisfactoria.

Palabras claves

Evaluación, sistemas de vigilancia, vacunación

Introducción

La versión moderna sobre la vigilancia epidemiológica fue introducida por el Instituto de Epidemiología y Microbiología de Praga y por el Centro de Enfermedades Transmisibles del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, en 1953, aplicada al estudio de las enfermedades en las comunidades, como por ejemplo la malaria, la fiebre amarilla, la viruela, entre otras. Aunque los primeros intentos de este tipo de actividad tuvieron sus antecedentes en la llamada policía médica, creada en Alemania (1).

En 1975 la Organización Mundial de la Salud (OMS) da a conocer una definición más integral, teniendo en cuenta el lugar que ocupan los factores ambientales dentro de la Vigilancia Epidemiológica: *"Se entiende como la comparación y la interpretación de información, obtenida de programas ambientales y de monitoreo en salud, así como de otras fuentes adecuadas, con el fin de proteger la salud humana a través de la detección de cambios adversos en el estado de salud de las poblaciones, los cuales se pueden deber a factores ambientales peligrosos, todo ello con el fin de proporcionar la información necesaria para una intervención efectiva"* (2).

Para la década de los años 90 del siglo XX el Centro de Control de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC de Atlanta) propone una definición mucho más abarcadora de la vigilancia, unificando, los criterios ambientales, epidemiológicos, sociales y los factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, entre otras, dándole el nombre de Vigilancia en Salud, considerándola como: *"El seguimiento, recolección sistemática, análisis e interpretación de datos sobre eventos de salud o condiciones relacionadas, para ser utilizados en la planificación, implementación y evaluación de programas de salud pública, incluyendo como elementos básicos la diseminación de dicha*

información a los que necesitan conocerla, para lograr una acción de prevención y control más efectiva y dinámica en los diferentes niveles de control”(2).

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Sin embargo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas (2).

En los 29 años que han transcurrido desde que el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) se inició en las Américas, miles de profesionales sanitarios que trabajan sobre el terreno han recibido formación sobre los principios del buen ejercicio de la salud pública y la prevención de enfermedades. Sistemáticamente se han aplicado las estrategias necesarias para reducir la morbilidad y la mortalidad debidas a enfermedades prevenibles por vacunación.

Además, cuando se presentan estas enfermedades tienen un fuerte impacto económico y traen como consecuencia consultas médicas, hospitalizaciones y muertes prematuras evitables. Por lo tanto, es necesario mantener niveles altos de inmunización para reducir su transmisión (3,4).

En 1962 se inicia en Cuba el Programa Nacional de Inmunización (PNI), el que expone un notable impacto sobre las enfermedades inmunoprevenibles que se manifiesta con la eliminación de cinco enfermedades (poliomielitis, difteria, sarampión, tosferina y rubéola), de formas clínicas severas (tétanos neonatal), y de complicaciones graves (síndrome de rubéola congénita y meningoencefalitis post parotiditis); además, han dejado de constituir un problema de salud el tétanos y el *Haemophilus influenzae* tipo b y han reducido su morbilidad y mortalidad por encima del 95% la fiebre tifoidea, la enfermedad meningocócica y la hepatitis b (5,6).

Un evento adverso a la vacuna es un accidente médico que ocurre después de la vacunación y puede estar relacionado o no con la aplicación de la misma; otros eventos inusuales que pueden ocurrir antes de que hayan transcurrido más de 4 semanas después de la vacunación y cualquier caso de muerte que ocurra en un receptor de vacunas antes de las 4 semanas de aplicada y cuya etiología no esté bien precisada (7).

Para incrementar la aceptabilidad de la vacunación y perfeccionar la calidad de estos servicios, la vigilancia de los eventos adversos debe convertirse en parte integrante de los programas de vacunación. En Cuba se generaliza e implementa desde 1999, lo que permite conocer la verdadera magnitud y trascendencia de los mismos, que hasta el momento era desconocida (7).

El Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación es capaz de medir el riesgo de eventos adversos por tipos de vacunas, edad, número de dosis, lote, fabricante, municipios y provincias; de manera que permite conocer las causas por las cuales se producen estos eventos (8,9).

En relación con la aplicación masiva de las vacunas, se genera una dinámica ineludible de vigilancia posterior a la vacunación, que puede eventualmente entregar información sobre eventos adversos no pesquisados en los ensayos clínicos previos al registro y revelar resultados de efectividad diferentes a los de los otros medicamentos (2).

Los Sistemas de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación para su adecuado funcionamiento deben cumplir con las características ideales de un sistema de vigilancia con una organización clara, la colaboración con la autoridad regulatoria de drogas y el PAI, el conocimiento del sistema por profesionales de la salud, que se disponga de un formulario para el reporte

adecuado, que se cuente con financiamiento suficiente y personal competente a tiempo completo, procedimientos operativos escritos para todas las acciones, la disponibilidad de datos confiables del número de inmunizaciones, que se realice el análisis regular de los reportes, el seguimiento oportuno de señales, la disponibilidad de expertos en vacunación y la información disponible a la comunidad.

La evaluación en la vigilancia en salud es un instrumento útil para analizar resultados en relación con los objetivos, para comparar beneficios con costos y para orientar los objetivos iniciales de los sistemas. Sirve a su vez para mejorar el desarrollo y el uso de los recursos, la planificación general y facilita el mejor uso de los servicios de vigilancia (9).

La evaluación debe desarrollarse por un personal capacitado en esta actividad de la vigilancia, epidemiólogos o personal entrenado (10).

La evaluación de los sistemas implica desarrollar cuatro pasos fundamentales que son la identificación y priorización del sistema de vigilancia que se desea evaluar, el diseño del estudio, elaboración de criterios, recogida de datos, presentación y evaluación, la presentación de los resultados, elaboración y aprobación de las proposiciones correctoras y el establecimiento de las medidas correctoras, con el control y re-evaluación (9).

El funcionamiento de un sistema de vigilancia requiere la adopción de medidas orientadas a evaluar periódicamente sus características, funcionamiento y calidad de su producto, es por ello que se propone realizar la evaluación del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el nivel primario de atención para dar respuesta a la siguiente interrogante. ¿El Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la Ciudad de La Habana cuenta con los recursos necesarios, cumple con las

acciones planificadas y se logran los resultados esperados para los cuales fue diseñado?

Objetivo general

Evaluar el Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la provincia Ciudad de La Habana en el 2006.

Objetivos específicos

- Valorar la estructura del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación.
- Evaluar atributos seleccionados del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación.
- Evaluar los resultados del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación.

Material y Método

Se realizó un estudio observacional descriptivo para la evaluación del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la Ciudad de La Habana en el año 2006.

Para dar salida a los objetivos propuestos se utilizó la metodología diseñada por los Drs. Ricardo Batista Moliner y Edilberto González Ochoa (10), que fue modificada para su aplicación en el estudio.

Población

El Universo de estudio estuvo constituido por los 2719 médicos y los 2824 enfermeros que laboran en la Atención Primaria de Salud (APS) y los vicedirectores de higiene y epidemiología de las 82 áreas de salud de la provincia.

Operacionalización de variables

Para dar salida al objetivo número uno (Estructura) se tuvieron en cuenta las variables fundamentales cobertura de los recursos humanos, si los mismos estaban capacitados o no para desempeñar la función de vigilancia y la cobertura de recursos materiales.

Se consideró:

De 0 – 8 puntos: Estructura mal definida.

De 9 – 16 puntos: Estructura con imprecisiones.

De 17 – 25 puntos: Estructura definida.

Para dar salida al objetivo número dos (Proceso), se tuvo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos a partir del cumplimiento de atributos seleccionados, además se evaluó la competencia de los recursos humanos. Se midió también el atributo de oportunidad del sistema.

Se consideró:

De 0 – 16 puntos: Funcionamiento deficiente.

De 17 – 34 puntos: Funcionamiento regular.

De 35 – 50 puntos: Buen funcionamiento.

Para dar salida al objetivo número tres (Resultados), se consideraron los siguientes variables: Reporte de eventos adversos graves, Investigaciones

epidemiológicas realizadas a eventos adversos graves, Mortalidad por eventos adversos, Satisfacción de los usuarios internos.

Se evaluó de la siguiente forma:

De 0 - 8 puntos: No útil.

De 9 - 17 puntos: Aceptable.

De 18 - 25 puntos: Muy útil.

Se consideró la evaluación general del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación de **Satisfactoria** (suma de la puntuación obtenida para todos los componentes igual o superior a 70 puntos) cuando la *Estructura* sea considerada como **Definida**, el *Proceso* como de **Buen funcionamiento** y los *Resultados* como **Muy útiles**.

Resultados

Al abordar el análisis de los resultados de la presente investigación se destaca el hecho de que en lo referente a la Estructura del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación se observa un cumplimiento de los indicadores para los criterios de cobertura de médicos y enfermeros de la familia, con magnitudes porcentuales del 105% y 110%, respectivamente; así como para la presencia de vicedirectores de higiene y epidemiología, que alcanza la totalidad de las áreas de la provincia y una calificación general para este componente de 10 puntos (Tabla 1).

Tabla 1. Cobertura de recursos humanos. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓN
Cobertura de médicos de la familia	2719/2568	80%	105%	4 puntos
Cobertura de enfermeros de la familia	2824/2568	80%	110%	3 puntos
Cobertura de vicedirectores de higiene y epidemiología	82/82	100%	100%	3 puntos

Sin embargo, en la Tabla 2 se puede observar el incumplimiento con los estándares en el elemento de capacitación del recurso humano para todos los criterios abordados, tanto a nivel municipal como la capacitación a vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud de la provincia, con valores reales del indicador de 73% y 87%, respectivamente.

Tabla 2. Capacitación de los recursos humanos. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓN
Capacitación a nivel municipal	11/15	90%	73%	0 puntos
Capacitación de vicedirectores de higiene y epidemiología	71/82	90%	87%	0 puntos

De igual forma, no se alcanza puntuación alguna en lo referente a la presencia de modelaje en los vacunatorios, donde sólo el 67% de los mismos declaran tener en existencia (Tabla 3).

Tabla 3. Cobertura de los recursos materiales. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓN
Teléfonos en las áreas de salud para la comunicación inmediata	82/82	100%	100%	3 puntos
Vacunatorios con modelaje	57/85	100%	67%	0 puntos

De forma general, se logra acumular una puntuación para todos los componentes de la Estructura de 13 puntos, lo que la hace clasificar como Estructura con imprecisiones (Tabla 4).

Tabla 4. Puntuación según componentes de la Estructura. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	PUNTOS A OBTENER	PUNTUACIÓN OBTENIDA
Cobertura de recursos humanos	10 puntos	10 puntos
Capacitación de los recursos humanos	10 puntos	0 puntos
Cobertura de recursos materiales	5 puntos	3 puntos
Total	25 puntos	13 puntos

Para la evaluación del Proceso de este Sistema de Vigilancia se tuvo en cuenta su funcionamiento a través del cumplimiento de una serie de atributos que se analizan en la Tabla 5.

Tabla 5. Cumplimiento de los atributos del sistema. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓ N
Simplicidad	437/579	>= 70%	75%	2 puntos
Flexibilidad	372/579	>= 70%	64%	0 puntos
Aceptabilidad	511/579	>= 70%	88%	3 puntos
Sensibilidad	402/579	>= 70%	69%	0 puntos
Capacidad de Autorrespuesta	561/579	>= 70%	97%	3 puntos
Integralidad	521/579	>= 70%	90%	3 puntos
Oportunidad	250/291 y 3/3	>=85% y 100%	86% y 100%	4 puntos

Por los resultados que brinda esta tabla se puede constatar que no se alcanzan los valores que fijan los estándares para los atributos de flexibilidad y sensibilidad (insuficientes), con magnitudes porcentuales reales del orden del 64% y el 69%, respectivamente.

Para los encuestados el sistema no es flexible porque consideran que en la encuesta para el reporte de eventos adversos a la vacunación sólo se pueden reportar los signos y síntomas que se describen en la misma. En cuanto al

atributo sensibilidad no están claros en los indicadores para la detección eventos adversos en la población susceptible.

Por otra parte, la competencia de los recursos humanos sobre los atributos que lo caracterizan se puede verificar en la Tabla 6, que permite identificar competencia insuficiente para los atributos de aceptabilidad, integralidad y oportunidad, estos dos últimos con valores reales inferiores a los estándares para una de las dos preguntas que los evaluaban (11% y 68%, respectivamente).

Las dificultades en la competencia con el atributo aceptabilidad están dadas porque refieren los encuestados no conocer a los trabajadores de la salud que participan de forma directa en la vigilancia de eventos adversos; y en el caso de la integralidad, no alcanzan enumerar cuáles son los participantes en la vigilancia en el área de salud.

Para el atributo oportunidad se muestra desconocimiento de los pasos que se deben tener en cuenta ante la presencia de un evento adverso.

Tabla 6. Competencia de los recursos humanos. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓN
Simplicidad	517/579	>= 70%	89%	3 puntos
Flexibilidad	469/579	>= 70%	81%	3 puntos
Aceptabilidad	310/579	>= 70%	54%	0 puntos
Sensibilidad	460/579 y	>= 70%	79% y	3 puntos
	452/579		78%	
Representatividad	415/579	>= 70%	72%	3 puntos
Integralidad	61/579 y	>= 70%	11% y	1,5 puntos
	514/579		89%	
Oportunidad	393/579 y	>= 70%	68% y	3,5 puntos
	500/579		86%	

El resumen de la puntuación para los atributos que caracterizan Proceso se puede verificar en la Tabla 7, donde se acumulan 32 puntos, de un total de 50 puntos. En general el proceso fue evaluado con Funcionamiento regular.

Tabla 7. Puntuación según componentes del Proceso. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	PUNTOS A OBTENER	PUNTUACIÓN OBTENIDA
Cumplimiento de los atributos	25 puntos	15 puntos
Competencia de los recursos humanos para la implementación del sistema	25 puntos	17 puntos
Total	50 puntos	32 puntos

El componente de Resultados es un aspecto del proceso de vigilancia en salud que implica detectar si se cumplen sus objetivos básicos, si se corresponde con los propósitos del territorio que se investiga y si da respuesta a las necesidades de otros niveles: municipal, provincial y nacional. Resulta entonces beneficioso emplear criterios cuantitativos para evaluar indicadores de morbilidad, mortalidad y riesgo en individuos expuestos o no, para determinar si se logra disminuir, detener el problema; o si se detecta un nuevo comportamiento no conocido o inesperado (10).

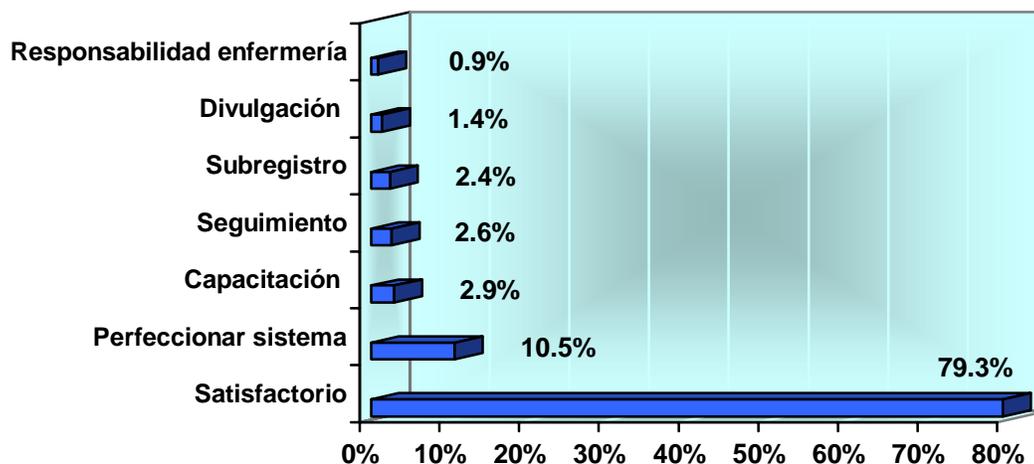
En tal espíritu, la Tabla 8 precisa los criterios de Resultados, donde se incumple con el estándar para el criterio de la satisfacción de los usuarios internos, que de 80% sólo se alcanza el 70%.

Tabla 8. Evaluación de los Resultados. Ciudad de La Habana. 2006.

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR	REAL	PUNTUACIÓN
Reporte de eventos adversos graves	3/3	100%	100%	7 puntos
Investigaciones epidemiológicas realizadas a los eventos adversos graves	3/3	100%	100%	7 puntos
Mortalidad por eventos adversos	0/3	0%	0%	7 puntos
Satisfacción de los usuarios internos	406/579	80%	70%	0 puntos

Dentro de las opiniones que se recogen por estos usuarios sobre la satisfacción que poseen acerca de el sistema de vigilancia de interés se destaca que, dentro de las preponderantes, el 79,3% se encuentra satisfecho, el 10,5% increpa la necesidad de perfeccionar el sistema, teniendo en cuenta las dificultades con la disponibilidad del modelo 84-30-2 para el reporte de eventos adversos a la vacunación, el hecho de ser la retroalimentación no adecuada y no reconocerse la trascendencia intrínseca que posee el sistema para la identificación de eventos adversos consecutivos a la vacunación y el 2,9% y 2,6% alegan la necesidad de elevar la capacitación de los recursos humanos y de darle seguimiento a los eventos adversos que reporta el sistema, respectivamente (Gráfico 1).

Gráfico 1. Opiniones de los usuarios sobre el sistema de vigilancia. Ciudad de La Habana. 2006.



Fuente: Texto.

Como resumen, la Tabla 9 ilustra la evaluación final de los componentes del sistema de vigilancia de los eventos adversos a la vacunación, donde se observa que en la Estructura se evidencian *imprecisiones*, en el componente de Proceso la evaluación resulta ser *regular* y los Resultados son identificados de *muy útiles*.

Tabla 9. Puntuación final de la evaluación de los componentes. Ciudad de La Habana. 2006.

COMPONENTES	PUNTUACIÓN A OBTENER	PUNTUACIÓN OBTENIDA	EVALUACIÓN
ESTRUCTURA	25 puntos	13 puntos	Con imprecisiones
PROCESO	50 puntos	32 puntos	Regular
RESULTADOS	25 puntos	21 puntos	Muy útiles
TOTAL	100 puntos	66 puntos	Insatisfactoria

De forma general, el Sistema de Vigilancia de eventos adversos a la vacunación queda evaluado de manera *insatisfactoria*, con una totalidad de 66 puntos.

Discusión

En la realización de la investigación no se contó con otros estudios que traten el tema de forma específica para poder realizar comparaciones, ya que en Cuba, desde que se implementó el Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, no se ha realizado una evaluación de este tipo. No se pudo comparar con otros países puesto que cuando la Organización Panamericana de la Salud realiza evaluaciones internacionales del PAI, uno de los componentes que se evalúa es el sistema de monitoreo de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI), pero con un carácter mucho más cualitativo (Comunicación personal, LH. de Oliveira, 2007).

Existe un sistema paralelo al Sistema de Vigilancia que se evalúa y es el de Farmacovigilancia que no es más que la ciencia relativa a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos. No obstante, éste no está exento de limitaciones con relación al uso de los datos por obtenerse señales

insuficientes, los datos son heterogéneos y la detección de los eventos no es muy efectiva para algunas reacciones (9).

Para la realización de este trabajo se tomaron fuentes confiables de información del Departamento Provincial de la APS, de la Vicedirección Provincial de Enfermería y de las Vicedirecciones Municipales de Higiene y Epidemiología. El personal encuestador se capacitó y se realizaron las encuestas y entrevistas con calidad. Por todo lo anteriormente expuesto los datos obtenidos demuestran su validez interna.

Se debe tomar en consideración que como parte de la Batalla de Ideas y de los nuevos Programas de la Revolución, la APS se encuentra en proceso de perfeccionamiento continuo (11), por lo que puede considerarse la piedra angular del Sistema Nacional de Salud de Cuba. Los médicos y enfermeras de la familia, organizados en equipos de trabajo, junto a otros profesionales constituyen "los guardianes de la salud de la población", con la premisa de lograr la excelencia en la asistencia médica y contribuir cada vez más al bienestar del pueblo. Estos elementos contribuyen a garantizar una estructura que sustenta la implementación del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, lo que constituye la base sobre la cual descansa todo el andamiaje del sistema.

El Programa del médico y la enfermera de la familia agrupa en su diseño acciones de promoción, prevención, diagnóstico temprano y atención médica, así como de rehabilitación, de aspectos sociales e higiénico-sanitarios (12).

Desde hace algún tiempo, servicios que antes se brindaban en la atención secundaria, ahora se ofrecen en los policlínicos como Fisioterapia y Rehabilitación, Endoscopía, Radiología, Ultrasonido, etcétera. El cúmulo de actividades que llevan a cabo estos trabajadores de la salud puede influir en la

calidad del trabajo del médico y la enfermera de la familia en lo que a vigilancia se refiere.

Coinciden estos resultados para el cumplimiento del estándar de recursos humanos (vicedirectores de higiene y epidemiología, médicos y enfermeras de familia) con los encontrados por Rodríguez Driggs, donde en una investigación para evaluar el Sistema de Vigilancia en la APS, en el municipio Santiago de Cuba en el año 2002, también se logra cumplir con los estándares para médicos, enfermeras y vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud implicadas (100,0%), aunque para otros profesionales y técnicos de la salud (Directores, Profesores de Grupos Básicos de Trabajo y Técnicos de estadísticas) no se alcanza cumplir con los estándares propuestos (13).

El estándar de capacitación de los recursos humanos en el nivel municipal está afectado porque la totalidad de los cursos que se imparten no se replican. La capacitación de los vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas se puede mejorar, considerando la oportunidad que les brinda la actualización en la vigilancia de eventos adversos para un mejor desempeño de su trabajo.

En otras evaluaciones realizadas a diferentes sistemas de vigilancia y programas de control (13-15), se observaron dificultades con la capacitación de diferentes profesionales y técnicos de la salud, coincidiendo en sentido general, con los resultados del presente estudio.

Se denomina capacitación del personal para el control de enfermedades inmunoprevenibles al conjunto de acciones de adiestramiento, dentro del proceso enseñanza-aprendizaje de forma activa y participativa, a ser desarrolladas en un país, región, área, y en los diferentes niveles de la organización de la atención para la salud, tendientes a alcanzar el control y la erradicación de dichas enfermedades. La capacitación tiene como resultado el

cambio y ampliación del conocimiento, las habilidades y la comprensión, y es un incentivo a la motivación del personal de salud en su conjunto (9).

Según Rodríguez Cabrera *et. al*, la capacitación es importante para lograr un mejor desempeño de los trabajadores de la salud. No se deben preparar profesionales para comprender y aplicar procedimientos, sino propiciar en ellos la capacidad de aprender, de crear, de integrar conocimientos de áreas diferentes, con habilidades investigativas, con un alto compromiso social y elevados valores éticos y morales. Todo lo anterior fundamenta la necesidad de realizar una capacitación que propicie el fortalecimiento del desarrollo de los recursos humanos que laboran en los distintos niveles y servicios del sistema de salud (16).

El país se ha esforzado por garantizar una cobertura de recursos materiales (existencia del modelo 84-30-2) para garantizar el reporte y la notificación inmediata de la ocurrencia de los eventos adversos; no obstante, se necesita una mayor disponibilidad para lograr que en todos los vacunatorios se cuente con los mismos, considerando que los eventos adversos pueden aparecer de forma inmediata luego de administrarse una vacuna; ya que, una vez administrada, se le orienta al vacunado, padres o tutores que esperen 30 minutos para actuar ante la posibilidad de ocurrencia de un evento adverso grave, como por ejemplo la anafilaxia (17); ésta se puede presentar en diferentes intervalos después de la vacunación, fundamentalmente en el tiempo enunciado anteriormente, con diferente gravedad.

Otros autores refieren en investigaciones similares resultados en cuanto a la cobertura de recursos materiales (13, 14, 18). La posibilidad de contar con los mismos favorece el funcionamiento de los sistemas de vigilancia.

En este trabajo se evalúa la Estructura como portadora de imprecisiones, al igual que en el trabajo realizado por Rodríguez Driggs (13) donde la investigadora la clasifica como medianamente suficiente por no cumplir con el estándar fijado en su evaluación.

La flexibilidad como atributo muestra deficiencias en su funcionamiento al igual que en los trabajos realizados por Rodríguez Driggs (13) y Lara Fernández (14), no así en evaluaciones efectuadas por otros investigadores (18, 19). Es de destacar que un elevado porcentaje de los encuestados refirió la posibilidad de incluir otros eventos para vigilar en el modelo 84 30-2 para el reporte de eventos adversos, donde al final de la misma se incluye un acápite "otros eventos severos e inusuales que aparezcan sin transcurrir 4 semanas de la vacunación", para que en caso de ocurrencia de otro evento adverso, se pueda agregar sin dejar de considerar ningún evento que aparezca en el transcurso de un mes posterior a la vacunación. El hecho de que no se lea detenidamente la encuesta puede ocasionar que la aparición de un evento adverso no se refleje en la misma y por tanto se deje de notificar. Tal práctica indeseada debiera corregirse en los usuarios del sistema para que el mismo pueda ganar en flexibilidad, teniendo en cuenta la variabilidad de respuestas clínicas (eventos) descritas, que puedan aparecer consecutivas a la vacunación.

El atributo de "sensibilidad" no funciona de forma esperada al igual que en la evaluación de Morales Pérez *et. al* (20), contrario a lo que ocurre en los trabajos realizados por otros autores (19, 21). Sólo por un 1% no se cumple con el estándar para este criterio. Al personal entrevistado le resulta difícil la identificación de indicadores que tienen la capacidad de detectar eventos adversos en la población susceptible; es decir, no reconocen que este sistema sirve para demostrar la inocuidad de las vacunas al obtener tasas de eventos adversos generales y específicas por tipo de vacuna y que la frecuencia de

eventos adversos por lotes de vacunas nos pueda indicar alguna alteración en la composición de la vacuna o errores en su aplicación (8).

Cuando se valoró la competencia como elemento imprescindible de todo sistema de vigilancia se tuvo en cuenta la definición que ofrecen Urbina Laza y Barazal Gutiérrez, vista como la capacidad para desarrollar de forma idónea una actividad o tarea, o como el conjunto de conocimientos y habilidades esenciales que sabe y sabe hacer el un profesional (22).

La competencia parece constituir en la actualidad una conceptualización y un modo de operar en la gestión de los recursos humanos que permite una mejor articulación entre gestión, trabajo y educación (23).

La competencia del personal en la ejecución del sistema, afecta los atributos de aceptabilidad, integralidad y oportunidad.

El atributo de aceptabilidad en la presente investigación está afectado porque sólo la mitad de los encuestados pudo identificar adecuadamente a los profesionales participantes directos en la vigilancia. Estos resultados no esperados apuntan hacia la presencia de una brecha en el conocimiento de las unidades de análisis acerca de este atributo, donde fundamentalmente existe desconocimiento de la participación directa del vicedirector de Higiene y Epidemiología del área de salud en la actividad, como supervisor y evaluador del funcionamiento del sistema.

En los atributos de integralidad y oportunidad existe una contradicción entre lo que expresan los encuestados como funcionamiento del sistema y lo que conocen de los mismos, o sea, hay discordancia entre la percepción de ambos criterios, que por su esencia se complementan. Por ejemplo, el 11% de los

encuestados logró enumerar a los participantes en el área de salud en la vigilancia, pero la integralidad se vio afectada al no visualizar al director del área de salud como responsable de la ejecución, supervisión y evaluación del Sistema de Vigilancia.

En general, un elevado porcentaje de los encuestados conoce la conducta a seguir de forma acertada ante un evento adverso que atribuiría valor a la oportunidad inherente al sistema. Si se anteponen acciones a las investigaciones de los eventos adversos se pueden tomar conductas que crean estados negativos de opinión y malestar en la población, y son consecuencia de falta de competencia.

Resultados similares en cuanto a competencia se obtuvieron en el estudio de evaluación de la vigilancia de la sífilis congénita en Ciudad de La Habana en 1996 (24) y en la investigación realizada en el municipio santiaguero de El Frente (25).

La evaluación del componente Proceso no difiere de la realizada por Rodríguez Driggs (13) y Delgado González *et al* (19), que la clasifican como Funcionamiento regular por no cumplir con los estándares que fueron preestablecidos.

Al enrolarse en la discusión de los criterios para el componente de Resultados se precisa el cumplimiento de los estándares propuestos en tres de los criterios. Referente a la satisfacción de los usuarios internos con el sistema se muestran opiniones diversas, incumpléndose con el estándar sólo por un margen de 10 puntos porcentuales. Los eventos adversos graves se reportan y se realizan las investigaciones epidemiológicas encaminadas a su esclarecimiento y direccionamiento de medidas preventivas. La conducta oportuna frente a éstos permite la toma adecuada de decisiones ante la aparición de situaciones

médicas que pueden poner en peligro la vida del paciente. Se sabe que cuando se discurre entre los beneficios y el riesgo de la vacunación, la balanza se inclina a obtener los mayores beneficios con los riesgos mínimos, evitando provocar un compromiso serio en las funciones vitales del individuo.

Los criterios que estructuran este último componente se evalúan de muy útiles en la presente investigación. Para diferentes autores (13, 19) el mismo se considera aceptable. Sin embargo, Malagón Cruz *et al* lo cataloga en su estudio como no adecuado (15).

Se pudo apreciar que el mayor número de los encuestados opina que el sistema de vigilancia es satisfactorio, pero es importante señalar que problemas como la necesidad de perfeccionarlo, ya sea con modificaciones en la encuesta para el reporte de eventos adversos, la mejora en la retroalimentación y la valoración por parte de los trabajadores de la salud de la importancia que tiene la utilización de un sistema de vigilancia como éste son observaciones que deben ser tenidas en consideración. Hay que ser extraordinariamente prudente a la hora de plantear cualquier tipo de cambio; es necesario estar muy seguro de lo que realmente se quiere antes de incorporar reformas (26), y tratar ante cualquier contingencia de resolverlas en espíritu de colectividad y consenso de expertos.

Se recoge la opinión de que se necesita aumentar la capacitación del personal. Por ejemplo, existe un alto riesgo de que el personal de salud no identifique la anafilaxia por falta de capacitación. Los actores involucrados en los lugares de entrega de servicios deben estar entrenados para identificar “señales de peligro” y tener habilidades para orientar a los padres e iniciar oportunamente procedimientos de monitoreo de un ESAVI (9). Estos son aspectos del Sistema de Vigilancia que es necesario tener en cuenta y profundizar en su análisis si se desea lograr la calidad en la atención de salud.

Ramos Domínguez define que existe calidad cuando los resultados o efectos de este proceso satisfacen los requisitos de los clientes externos e internos y además cumplen las normas, procedimientos y reglamentos institucionales y del sistema (27).

Hay dos aspectos que llaman la atención y son los relacionados con el seguimiento de los vacunados y el subregistro de los eventos adversos que ocurren, pues a criterio de la autora estos son independientemente del porcentaje no tan elevado con relación a otras opiniones, situaciones que pueden provocar inconvenientes en el Sistema de Vigilancia. El reporte de eventos adversos que ocurren en la comunidad y el seguimiento adecuado evita la difusión de falsos rumores sobre la vacunación que puedan sobredimensionar los eventos y comprometer la credibilidad y los logros alcanzados por el PNI a lo largo de sus cuarenta y cuatro años de trabajo.

Si bien es cierto que sólo el 1,4% de las opiniones trata el tema de la necesidad de contar con una adecuada salida del sistema de vigilancia, no debe olvidarse que dentro de un Sistema de Vigilancia es de vital importancia que la información llegue a las personas e instituciones responsables de la toma de decisiones en los diferentes niveles, con el fin de orientar de manera oportuna y efectiva las acciones de prevención y control (28).

Resumiendo, como evaluación final del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación se obtienen 66 puntos, por lo que se considera insatisfactoria. Ante tal aseveración sólo resta enfrascarse en una minuciosa revisión del sistema, sus componentes, usuarios y condiciones necesarias e indispensables para su ejecución, que traiga como consecuencia el cumplimiento de los propósitos para los cuales fue diseñado, en aras de alcanzar la excelencia en la prestación de los servicios médicos, que constituyen el hito fundamental de la Salud Pública Socialista.

Conclusiones

- La *Estructura* que debe garantizar el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el nivel primario de atención fue evaluada de imprecisa. Se identificó una adecuada cobertura de recursos humanos, teniendo mayor repercusión las deficiencias en cuanto a los recursos materiales y la capacitación del personal.
- El *Proceso*, componente con evaluación de funcionamiento regular identifica un alto nivel de integralidad y capacidad de autorrespuesta, no obstante, fue considerado poco flexible e insuficiente en la capacidad de detectar la ocurrencia de un evento adverso. Además, el personal encuestado adolece de conocimientos suficientes relacionados con los atributos del sistema de vigilancia, que son la base para un mejor ejercicio profesional.
- La evaluación final del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación resultó ser insatisfactoria, así como la satisfacción de los usuarios internos, aún cuando se precisó al componente de *Resultados* como de muy útil, por la capacidad para detectar eventos adversos graves.

Recomendaciones

- Comunicar los resultados obtenidos en este trabajo a la Dirección Nacional de Epidemiología con la finalidad de colaborar con la identificación de los problemas presentados en el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la provincia.
- Implementar un proceso de intervención dirigido a los proveedores del sistema que implique la capacitación, la motivación y el reconocimiento de la utilidad de la vigilancia en el nivel primario de atención.

Referencias

1. Fariñas Reinoso AT. Texto de estudios de posgrado para las ciencias de la salud pública [CD-ROM]. Ciudad de La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública; 2005.
2. Vacunación segura. Módulos de capacitación: guía del facilitador. Washington, DC. : OPS. En imprenta.
3. Andrus JK. Cultivar una cultura de prevención. En: Andrus JK, Dietz V, Reef S, editores. La Cultura de la prevención: un modelo de control para las enfermedades prevenibles por vacunación: Resúmenes de la XVI Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. México Nov 3-5, 2004. Washington, DC. : OPS; 2004. p. ix.
4. Eventos temporalmente asociados a la vacunación: manual de procedimientos técnicos [CD-ROM]. México: S.S.A.: CENSIA; 2002.
5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Epidemiología. Programa Nacional de Inmunización. Ciudad de La Habana: MINSAP; 1997.
6. Evaluación internacional del programa de inmunizaciones de Cuba: informe preliminar de la reunión de evaluadores, La Habana, 29 de noviembre al 11 de diciembre, 2004. La Habana: MINSAP: OPS; 2004
7. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. Ciudad de La Habana: MINSAP; 1999.

8. Galindo Santana BM, Galindo Sardina MA, Perez Rodriguez A. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. Rev Cubana Med Trop. 1999;51(3):194-200.
9. Organización Panamericana de la Salud. Unidad de Inmunización. Vacunación segura: módulos de capacitación [CD-ROM]. Washington, DC.: OPS; 2004.
10. Batista Moliner R, González Ochoa E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. Rev Cubana Med Trop. 2000;52(1):55-65.
11. Señor García RF. Integración de la informática médica a la actividad docente de la atención primaria de salud. Revista de Ciencias Médicas La Habana 2005 [citado el 10 de marzo de 2007]; 11(2). Disponible en: http://www.cpicmha.sld.cu/hab/vol11_2_05/hab01205.htm
12. Feliú Escalona BM, Estrada Muñoz R. Modelo de atención de enfermería comunitaria: introducción. Cuba: WALSUD; 1997.
13. Rodríguez Driggs MC. Evaluación del sistema de vigilancia en la atención primaria de salud: municipio Santiago de Cuba, septiembre 2002 [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: IPK; 2002.
14. Lara Fernández HL. Evaluación del sistema de farmacovigilancia en la atención primaria de salud, Ciudad de La Habana, 2004 [tesis de Especialista de Primer Grado en Higiene y Epidemiología]. La Habana: ENSAP; 2005.
15. Malagón Cruz Y, Fariñas Reinoso AT, Brenes Hernández L. Evaluación del sistema de atención ambulatorio del paciente VIH/SIDA en la atención primaria de salud: municipio Pinar del Río, año 2003. En imprenta.
16. Rodríguez Cabrera A, Sanabria Ramos G, Rojo Perez Nereida. Capacitación en salud sexual y reproductiva. Rev Cubana Salud Pública 2006 [citado el 15 de marzo de 2007]; 32(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000300017&lng=es&nrm=iso&tlng=es
17. Galindo Santana B, Berdasquera Corcho D. Vigilancia de eventos adversos a la vacunación: experiencia cubana en la atención primaria de salud. Rev Cubana Med Gen Integr 2007 [citado el 15 de febrero de 2007]; 23(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol23_01_07/mgi19107.htm
18. Leal-Mateos M, Salazar Solís R, Murillo Calderón A. Evaluación del sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica aguda en el área rectora de salud de Alajuela 2. Revista Costarricense de Salud Pública 2004 [citado el 25 de marzo de 2007]; 14:26. Disponible en:

http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292005002600005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

19. Delgado González MJ, Egües Torres LI, Romero García LI. Evaluación del sistema de información directa: trabajo desarrollado como parte del módulo de Vigilancia de la maestría en Epidemiología. Ciudad de La Habana: IPK; 2006.

20. Morales Pérez C, Guancho Garcell H, Núñez Labrador L, Fresneda Septiem G, Gutiérrez García F. Sensibilidad de los sistemas de vigilancia de las infecciones nosocomiales. Rev Cubana Enfermer 2004 [citado el 6 de marzo de 2007];20(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192004000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

21. Páez Jiménez A, García Colmenero C, Martínez Navarro F, Herrera Guilbert D. Evaluación del sistema de vigilancia epidemiológica de la enfermedad meningocócica en Toledo, 1996-2000. Boletín Epidemiológico Semanal España. 2003;11(6):61-72.

22. Urbina Laza O, Barazal Gutierrez A. Experiencia de la evaluación de la competencia profesional en enfermería en el período 1997-1999. Rev Cubana Educ Med Super 2002;16(2):120-7.

23. Urbina Laza O, Otero Ceballos M. Tendencias actuales en las competencias específicas de enfermería. Rev Cubana Educ Med Super 2003 [citado el 8 de febrero de 2007];17(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412003000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

24. Gomez de Haz H, Fariñas Reinoso AT. Evaluación de la vigilancia de la sífilis congénita en Ciudad de La Habana, 1996. Rev Cubana Salud Pública 1998;24(2):73-7.

25. Montoya Rodríguez D, Gómez Almira D, Isaac Juez LM, Torres Rizo V. Evaluación del sistema de vigilancia de anomalías congénitas en el municipio II Frente, primer trimestre del 2001. MEDISAN 2002 [citado el 10 de marzo de 2007];6(3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol6_3_02/san15302.htm

26. Sistemas de vigilancia de la salud pública: no pidamos peras al olmo. Gac Sanit (Barcelona) 2003;17(4):1-7.

27. Ramos Domínguez BN. Control de calidad de la atención de salud. Ciudad de La Habana: Ciencias Médicas; 2004.

28. Henao S, Arbelaez MP. Sistema de Vigilancia Epidemiológica para intoxicaciones Agudas por Plaguicidas. Bol Epidemiol OPS 2001 [citado el 22 de febrero de 2007];22(4). Disponible en: http://www.paho.org/spanish/sha/be_v22n4-plaguicidas.htm

Sobre los autores

Liudmila Ibelin Egües Torre. Licenciada en Enfermería. Master en Epidemiología. Jefa de Vacunación. Centro Provincial de Higiene y Epidemiología de Ciudad de La Habana.

Ana Teresa Fariñas Reinoso. Doctora en Medicina. Master en Salud Pública. Especialista de II Grado en Higiene y Epidemiología. Profesora Auxiliar en Higiene y Epidemiología. Escuela Nacional de Salud Pública. alastor@infomed.sld.cu

Belkys Galindo Santana. Doctora en Medicina. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Especialista de II Grado en Epidemiología. Subdirección de Epidemiología. Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".

Antonio Pérez Rodríguez. Doctor en Medicina. Especialista de II Grado en Epidemiología. Doctor en Ciencias. Subdirección de Epidemiología. Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".

Recibido: 8 agosto 2007

Aprobado: 14 agosto 2007

Cita sugerida (Vancouver): Egües Torre LI, Fariñas Reinoso AT, Galindo Santana B, Pérez Rodríguez A. Evaluación del Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación. Ciudad de La Habana. 2006. Reporte Técnico de Vigilancia 2007 [Consultado: día/mes/año]; 12(3). Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/eguestorres.pdf>