Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Inmunización Integral de la Familia
Área de Salud Familiar y Comunitaria

Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis

Guía práctica

Se publica también en inglés (2010), con el título:
Surveillance of Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI) Linked to the Pandemic Influenza (H1N1) 2009 Vaccine and Crisis Prevention – Field Guide.
ISBN 978 92 75 13104-6

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud

Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna contra la Influenza Pandémica (H1N1) 2009 y Prevención de Crisis: guía práctica.

Washington, D.C.: © 2010

ISBN: 978 92 75 33104 0

I. Título

1. SEGURIDAD DE LA VACUNA
2. INFLUENZA PANDÉMICA A (H1N1)
3. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN
4. VACUNACIÓN
5. ESTRATEGIAS NACIONALES
6. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
7. AMÉRICA LATINA

NLM WC582

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Proyecto de Inmunización Integral de la Familia (IM), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpresiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2010

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

Agradecimientos

Agradecemos a los ministerios de salud de los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), representantes de la OPS en los países, y consultores internacionales y nacionales de inmunización que han dedicado su tiempo y talento para desarrollar la *Guía práctica sobre la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la Vacuna contra la Influenza Pandémica (H1N1) 2009 y Prevención de Crisis*. Asimismo a todos los participantes, incluyendo los funcionarios de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN), del taller para la implementación de la vigilancia de los ESAVI de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009.

Contenido

Agradecimientos **3**

Contenido **5**

Siglas **7**

1. Introducción **9**

2. Epidemiología de la influenza pandémica (H1N1) 2009 ..... **10**

2.1 Vacunas disponibles contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 12

2.2 Grupos a ser vacunados contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 14

3. Vacunación segura **17**

3.1 Seguridad de la vacuna contra la influenza (H1N1) 2009 y eventos esperados 18

4. Seguridad de la vacunación antipandémica en la mujer embarazada **21**

5. Vigilancia de ESAVI de la vacuna contra la influenza (H1N1) 2009 ..... **25**

5.1 Objetivos de la vigilancia 25

5.2 Detección y notificación 25

5.3 Que se debe vigilar 26

5.3.1 Anafilaxia 26

5.3.2 Síndrome de Guillain-Barré 29

5.3.3 Otras entidades clínicas reportadas 33

5.4 Investigación y respuesta 33

5.4.1 Etapas de la investigación 33

5.4.2 Resultados de la investigación: clasificación final de los ESAVI 37

5.4.3 Medidas a tomar 40

5.4.4 Sistema de Información Integral de Vacunación Segura 41

6. Manejo y prevención de crisis **45**

6.1 Plan de manejo de una crisis 45

6.1.1 Objetivo 45

6.1.2 Componentes 45

6.1.3 Ejecución 48

7. Referencias.....49

Anexos.....51

Anexo 1: Características existentes de las vacunas contra la influenza pandémica (H1N1) 2009.
Anexo 2: Protocolo del Estudio Colaborativo Internacional para el monitoreo del síndrome de Guillain-Barré.
Anexo 3: Ficha de recolección de datos para SGB.
Anexo 4: Cuadro para el resumen de los casos confirmados de SGB por país

Siglas

ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices (Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización) de los Estados Unidos
ADN	ácido desoxirribonucleico
ARN	Autoridad Reguladora Nacional
CDC	Centros de los Estados Unidos para el Control y la Prevención de Enfermedades
CIE	Código Internacional de Enfermedades
EAACI	European Academy of Allergy and Clinical Immunology (Academia Europea de Alergia y Inmunología Clínica)
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos)
GACVS	Global Advisory Committee on Vaccine Safety (Comité asesor mundial de seguridad de las vacunas de la OMS)
LCR	líquido cefalorraquídeo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNI	programa nacional de inmunización
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts (Grupo Estratégico Asesor de Expertos de la OMS)
SGB	Síndrome de Guillain-Barré
SOR	síndrome óculo-respiratorio
GTA	Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación

1. Introducción

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Pese a este innegable historial de logros, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos clínicos graves o fatales que al estar asociado temporalmente a la vacunación genera pérdida de la confianza de la población a las vacunas y la credibilidad en los servicios de salud. Así mismo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles debido a una disminución o desaparición de casos, gracias a la ejecución de programas efectivos de inmunización, se hace más evidente las reacciones adversas de las vacunas y se cuestiona el beneficio sobre el riesgo que esto implica.

La fase de mitigación de la pandemia por influenza pandémica (H1N1) 2009 implicó la implementación de medidas de prevención y control como la vacunación. Para la producción de la vacuna antipandémica se han utilizado nuevas tecnologías y nuevos potenciadores (adyuvantes) de respuesta inmunológica, para incrementar así la disponibilidad de la vacuna puesto que ésta se encontraba bastante limitada en la fase inicial de su producción.

La vacunación antipandémica está orientada a la población con factores de riesgo (enfermos crónicos, gestantes, etc.) y la ocurrencia de un evento serio o grave asociado temporalmente a la vacunación o rumores pueden desatar una crisis imprevista de salud pública, que de no manejarse adecuadamente, podría hacer que los logros alcanzados en materia de inmunización se pierdan o sean cuestionados.

Esta *Guía práctica sobre la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis* tiene por objeto proporcionar a los trabajadores de la salud información técnica clave y necesaria para el reporte, la investigación epidemiológica completa y la clasificación final de los casos, así como de una comunicación honesta a la población a través de los medíos masivos de comunicación.

Gran parte de la información contenida en esta guía procede de artículos técnicos y manuales sobre vacunación segura elaborados con anterioridad por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). También se consultaron reportes de los Comités Técnicos de Inmunización, publicaciones y textos que se enumeran en la bibliografía.

2. Epidemiología de la influenza pandémica (H1N1) 2009

En abril del 2009 un nuevo virus influenza A(H1N1) fue identificado como causa de enfermedad respiratoria en México y Norteamérica, el cual se expandió rápidamente a otros países, resultando en una nueva pandemia por influenza. El 11 de junio del 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) notificó casos en 74 países y territorios en dos de sus regiones. Esta propagación mundial fue la que llevó a la OMS a ir aumentando el nivel de riesgo pandémico y, por último, a anunciar que estaba en marcha una pandemia en esa fecha.

La influenza pandémica (H1N1) 2009 difiere en su patogenicidad de la influenza estacional en dos críticos aspectos. Primero, la mayoría de los seres humanos tiene poca o cero inmunidad contra este nuevo virus. Segundo, el virus puede infectar el tracto inferior del aparato respiratorio, provocando rápidamente cuadros de neumonía, particularmente en niños, jóvenes y adultos.[1]

Los síntomas de esta nueva infección son similares a la influenza estacional requiriéndose de un test de diagnóstico específico para diferenciarlo de la influenza estacional.[2] Los síntomas reportados comúnmente han sido fiebre, tos, dolor en la garganta, malestar, dolor muscular y dolor de cabeza. Algunos pacientes han experimentado molestias gastrointestinales como nausea, vómito y/o diarrea.[1]

Las complicaciones más importantes que han sido identificadas son la neumonía causada directamente por el virus y la coinfección bacteriana por neumococo y estafilococo, que contribuyen a la severidad y progresión rápida de la enfermedad por neumonía.

Figura 1. Análisis de la emergencia y transmisión de la pandemia (H1N1) 2009

Fuente: Proyecto de Inmunización Integral de la Familia y Proyecto de Enfermedades Transmisibles, OPS.

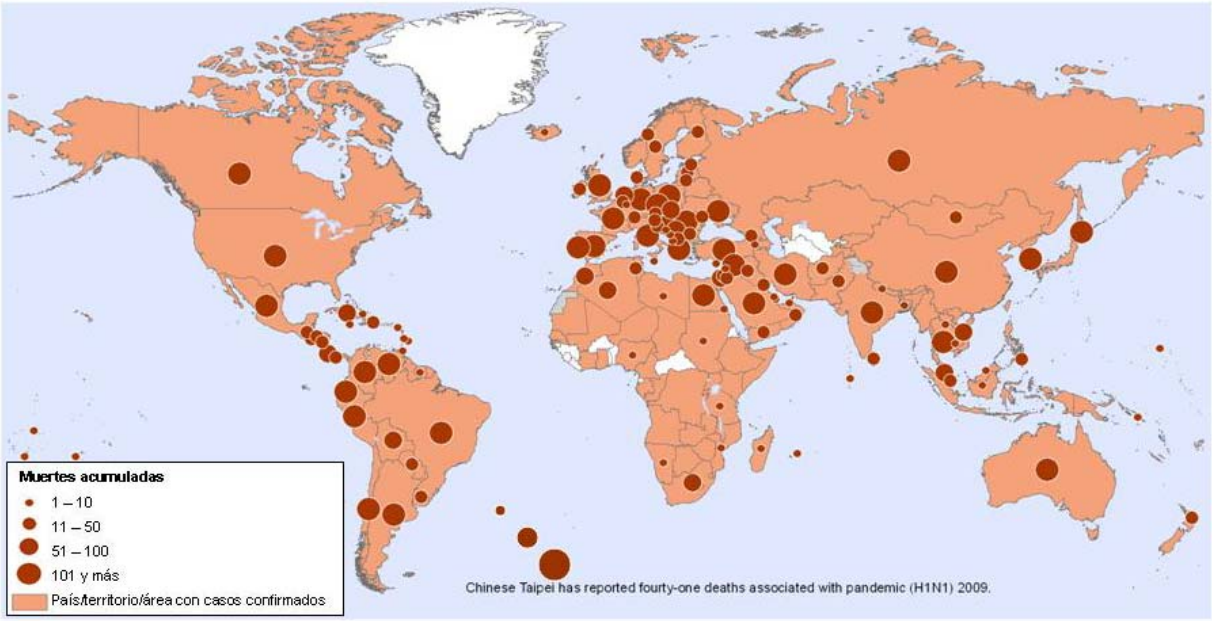
Situación actual

Hasta el 14 de marzo del 2010, más de 213 países y territorios del mundo han reportado casos confirmados por laboratorio de la influenza pandémica (H1N1) 2009, incluyendo por lo menos 16.813 muertes.[3] Las áreas más activas de transmisión de la influenza pandémica en la actualidad continúan siendo el Sudeste Asiático y África Occidental.[3]

Hasta el 15 de marzo del 2010, las Américas reportó 7.622 fallecidos entre los casos confirmados en 28 países de la Región.[4] En América Central y el Caribe, según los datos disponibles, hay transmisión activa de influenza pandémica (H1N1) 2009.[4] Existe una mixtura en las tendencias de las enfermedades respiratorias agudas reportadas en América Central y el Caribe: Bahamas, Jamaica Nicaragua y Panamá notificaron tendencias crecientes, mientras que Costa Rica y Guatemala notificaron tendencias decrecientes. Honduras continúa reportando varios brotes de enfermedad respiratoria en escuelas de Tegucigalpa y San Pedro de Sula. Brasil, por su parte, reportó actividad regional de influenza y tendencia creciente de enfermedad respiratoria aguda.[4]

Desde hace varios meses, en las Américas predomina la circulación del virus pandémico (H1N1) 2009 entre las influenzas A aisladas.[4] Continúan las actividades de vigilancia virológica a fin de detectar cualquier variación genética o recombinación que pudiera afectar la patogenicidad viral, así como identificar el estado de resistencia a los antivirales.

Figura 2. Países y territorios con casos confirmados por laboratorio de influenza pandémica y número de muertes reportadas a la OMS.



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Mapa producido el 18 de marzo del 2010.

Grupos en riesgo

La epidemiología actual de la influenza pandémica (H1N1) 2009 indica que los niños y adultos jóvenes son los que se encuentran en mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por este nuevo virus.[1] Por ejemplo, hasta el 12 de marzo del 2010, Canadá reportó 8.221 hospitalizaciones, con una mediana de edad de 29 años, mientras que Costa Rica reportó 460 hospitalizaciones, y una mediana de 42 años.[3]

El 64% de los casos hospitalizados en Estados Unidos y 46% de las defunciones en México presentaron condiciones subyacentes de embarazo o problemas de salud como asma, otras enfermedades pulmonares, diabetes, obesidad mórbida (índice de masa corporal >40), enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencia, alteraciones neurológicas y enfermedad cardiovascular.[5,6] Sin embargo, 1/3 de los pacientes que presentaron cuadros severos de influenza pandémica y que fueron admitidos a la unidad de cuidados intensivos fueron personas saludables.[1]

Un riesgo mayor de complicaciones severas a causa del virus pandémico ha sido reportado en individuos obesos (particularmente en aquellos con obesidad mórbida) y entre grupos minoritarios y poblaciones indígenas.[1] Asimismo, cerca del 6% de defunciones confirmadas por el virus pandémico en Estados Unidos ha sido en mujeres embarazadas,[7] lo cual indica que las gestantes es otro grupo vulnerable de la infección pandémica.

En base a la evidencia disponible, se identificaron los grupos en riesgo para complicaciones o muertes por influenza pandémica, los cuales son muy similares a aquellos identificados en la influenza estacional. Estos grupos son:[1]

- Lactantes y niños pequeños, en particular <2 años.
- Mujeres embarazadas.
- Personas de cualquier edad con enfermedad crónica pulmonaria (por ejemplo, asma).
- Personas de cualquier edad con enfermedad crónica cardíaca (por ejemplo, cardiopatía congestiva).
- Personas con desórdenes metabólicos (por ejemplo, diabetes).
- Personas con enfermedad renal crónica, hepatitis crónica, ciertas condiciones neurológicas (trastornos neuromusculares, neurocognitivos y convulsiones), hemoglobinopatías o inmunosupresión, incluida la infección por el virus VIH.
- Niños recibiendo terapia prolongada con aspirina.
- Personas mayores de 65 años.

2.1 Vacunas disponibles contra la influenza pandémica (H1N1) 2009

Dada la magnitud y rapidez de la pandemia, el desarrollo de vacunas contra la influenza pandémica constituyó una alta prioridad y un reto para su producción. La vacuna específica contra el nuevo virus pandémico constituye una herramienta más y no la única

para la mitigación de la pandemia. El disponer de la vacuna dependió fundamentalmente de lo siguiente:

- La reducción del tiempo de producción, incluyendo la preparación temprana de las semillas virales y de reactivos para probar la potencia de la vacuna.
- La exploración y uso de métodos de producción alternativos como tecnología de fermentación, rendimiento viral en cultivo de tejidos, tecnología de DNA recombinante, ya que la producción actual de vacuna estacional es por crecimiento viral en huevos embrionados, lo que tarda de 5 a 6 meses.
- El uso de adyuvantes que economicen el uso del antígeno, además de aumentar o mantener igual la eficacia con dosis bajas de antígeno.

Diferentes tipos de vacunas contra la influenza pandémica están disponibles a nivel mundial, incluyendo vacunas inactivadas con y sin adyuvantes y vacunas atenuadas. La presentación de estas vacunas varía desde vacunas monodosis en jeringas prellenadas y viales, así como viales para vacunas multidosis que varían entre 2 y 10 dosis, y diferentes cantidades de antígeno y adyuvantes (ver anexo 1).

Hoy en día también existe la vacuna trivalente, la cual incluye la cepa pandémica A(H1N1) y las cepas estacionales A(H3N2) y B. Esta formulación es similar para los hemisferios norte y sur. Su disponibilidad es aún limitada.

Los países y territorios en la Región de las Américas han contado con varios mecanismos para el acceso a la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 (figura 3):

1. compra directa de esta vacuna a través del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas (23 países).
2. donaciones de vacunas por parte de la OMS (10 países) y de España (7 países).
3. compras directas a los proveedores (2 países).
4. compras mixtas, directa a los proveedores y también al Fondo Rotatorio (1 país).

Se ha estimado que los países y territorios de la Región tendrán acceso a aproximadamente 140 millones de dosis de vacuna contra influenza pandémica (H1N1) 2009.

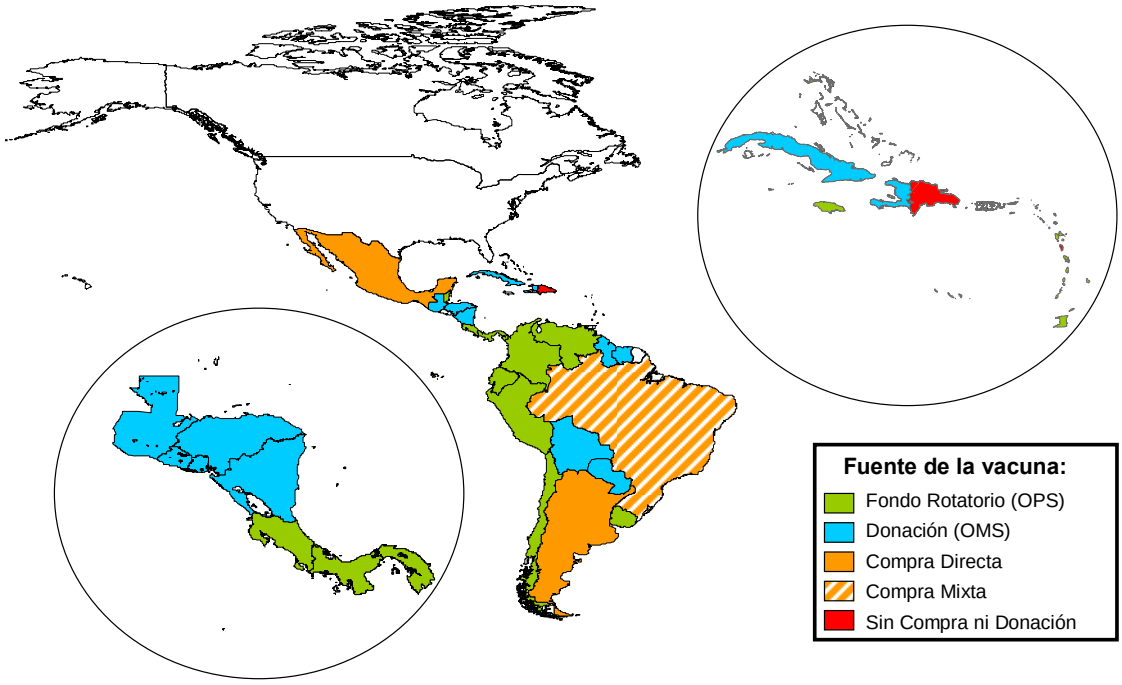
1. <u>Adquisición de la vacuna a través del Fondo Rotatorio</u>:

- A la fecha 23 (marzo del 2010), países han recibido 20.457.260 dosis de vacuna contra la influenza pandémica.
- Algunos países han disminuido las cantidades de dosis a comprar, probablemente debido al costo de la vacuna.
- Dominica y República Dominicana manifestaron su decisión de no comprar la vacuna a través del Fondo Rotatorio. No obstante, se les has ofrecido la posibilidad de recibir la vacuna mediante una donación de España.

2. Donaciones de vacunas a través de la OMS:

La OMS ha seleccionado a 10 países en la Región para recibir 6.974.000 de dosis de vacuna. Hasta el 17 de marzo del 2010, los países han recibido 1.234.000 dosis. Nicaragua recibió el 3 de marzo el primer envío de la vacuna donada por parte de la OMS, correspondiente a 110.000 dosis de esta vacuna. Cuba recibió 1.124.000 dosis de vacuna, en tanto que Honduras recibió 140.000 dosis de las 700.000 que ha solicitado. Se tiene programado que El Salvador recibirá la vacuna el 21 de marzo, Guatemala y Guyana el 25 de marzo.

Figura 3. Adquisición de vacuna contra la influenza (H1N1) en América Latina y el Caribe



Fuente: Inmunización Integral de la Familia, OPS.

2.2 Grupos a ser vacunados contra la influenza pandémica (H1N1) 2009

La OMS, a través de su Grupo Asesor de Expertos en Inmunización (SAGE, por su sigla en inglés), hizo énfasis que los grupos de población objetivo a ser vacunados estarán supeditados a los objetivos que cada país defina. La decisión nacional para alcanzar uno o más de estos objetivos dependerán de la situación epidemiológica, los recursos y acceso a las vacunas, capacidad para emprender campañas de vacunación dirigidas a los grupos destinatarios y aplicar otras medidas de mitigación diferentes a la vacunación.

El Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación apoya las recomendaciones actuales del SAGE de la OMS con respecto al uso de una vacuna contra la influenza pandémica. Sin embargo, reconoce la posibilidad de que tales recomendaciones sean revisadas según la información actualizada y la disponibilidad de la vacuna antipandémica en los países de la Región.

En ese sentido, el GTA manifestó que los objetivos nacionales de vacunación contra la influenza pandémica deben ser el reducir la mortalidad y la morbilidad, y mantener en funcionamiento a los servicios de salud. Por lo tanto, el GTA recomendó que los grupos prioritarios para la vacunación deban ser los trabajadores de la salud, las embarazadas y los enfermos crónicos mayores de seis meses (enfermedades cardíacas, diabetes, enfermedades respiratorias, inmunodeficiencia, obesidad mórbida). Según cual sea la situación epidemiológica, la disponibilidad de recursos y la capacidad del Programa Nacional de Inmunización (PNI), el GTA sugiere que los países y territorios den prioridad a los siguientes grupos de riesgo: los niños de entre 6 meses y 4 años de edad, los niños sanos de entre 5 y 18 años, y los adultos sanos de entre 19 y 49 años.[8]

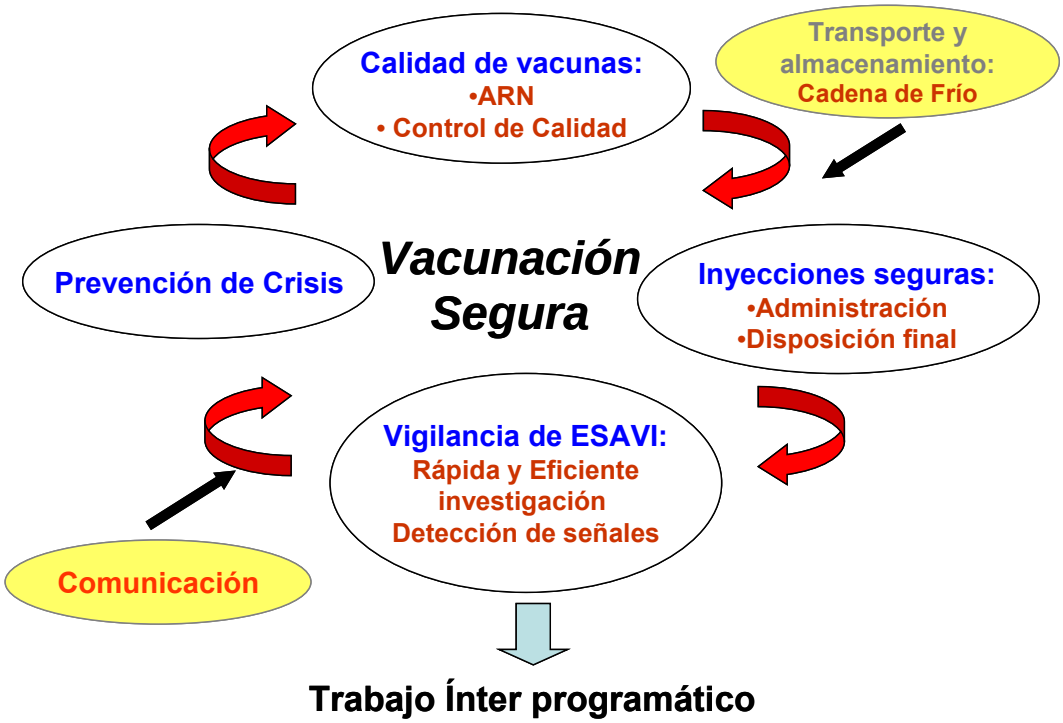
Tabla 1. Población a vacunar según recomendaciones del SAGE y GTA.

SAGE (OMS) **7 de julio del 2009**[9]	**GTA (OPS)** **24 de agosto del 2009**[8]
Trabajadores de la salud	Trabajadores de la salud
Embarazadas	Embarazadas
Población >6 meses con antecedentes de enfermedad crónica.	Población >6 meses con antecedentes de enfermedad crónica.
Adultos jóvenes y sanos (>15 y <49 años)	Población sana: • 6 meses hasta 4 años • >5 y <18 años • Adultos entre 19 y 49 años
Adultos saludables (<49 y <65 años)	
Adultos >65 años	

3. Vacunación segura

Los programas de inmunización tienen la responsabilidad de responder a la preocupación pública relacionada con las vacunas, brindando a sus trabajadores la información más actualizada sobre la seguridad de la vacunación y prácticas de inyección segura. La vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización y abarca el garantizar la utilización de vacunas de calidad, el transporte y almacenamiento de la vacuna en temperaturas adecuadas, aplicar prácticas de inyección segura, vigilar los ESAVI y fortalecer la alianza con los medios de comunicación para brindar a la población mensajes claros a la población.

Figura 4. Áreas de trabajo en vacunación segura.



Calidad de las vacunas:

La calidad de las vacunas, en especial de esta nueva vacuna contra el virus de la influenza pandémica (H1N1), está garantizada y se sustenta en la precalificación que la OMS hace a los laboratorios proveedores, y en el control de calidad que realizan las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) en cada país para el registro y la liberación de los lotes de vacuna para su uso masivo.

Práctica de inyecciones seguras:

La definición de una inyección segura se sustenta en tres elementos importantes relacionados entre si, cuyo cumplimiento garantiza una prestación sanitaria eficaz y eficiente. Estos son:

- Seguridad para quien recibe la inyección (vacunado).
- Seguridad para el trabajador de salud (el vacunador).
- Seguridad para la comunidad y el medio ambiente (eliminación de desechos).

Garantizar una inyección segura incluye necesariamente lo siguiente:

- El cambio de comportamiento de los pacientes y los trabajadores de salud para reducir el uso excesivo de inyecciones y ejecutar prácticas seguras de inyección.
- La provisión de cantidades suficientes de equipos de inyección y los suministros de descarte y eliminación de desechos.
- La eliminación de desechos punzantes o cortantes de manera adecuada y segura.

Vigilancia de ESAVI:

La vigilancia de los ESAVI es uno de los procesos que comprende la vigilancia que los países desarrollan a través de sus PNI u Oficinas de Epidemiología, y que contribuye de manera importante en la vigilancia post mercadeo (fase 4) de la vacuna. Esta vigilancia comprende una definición operacional que desencadena la captación y notificación de un caso, su investigación clínica, epidemiológica y de laboratorio y que concluye con la clasificación final del evento. El desarrollo detallado del contenido de la vigilancia se describirá en el capítulo 5.

Prevención de crisis:

Tanto la baja disponibilidad de vacuna y una mayor demanda potencial por parte de la población, su administración masiva y en corto tiempo a grupos poblacionales con factores de riesgo, como la co-morbilidad con enfermedades crónicas, gestantes o personas sanas como los trabajadores de salud, puede generar el reporte de un ESAVI. Esto es el sustrato suficiente para producirse una crisis con graves consecuencias de perdida de confianza en las vacunas y credibilidad en los servicios de salud. Una manera de evitar o minimizar estos riesgos y sus consecuencias es estar preparados. Para ello se recomienda a los países que previo al inicio de la vacunación se debe garantizar:

- un plan de prevención y control de crisis por niveles de gestión.
- un comité de crisis por niveles de gestión.
- una alianza con instituciones científicas, los medios de comunicación, con las iglesias y lideres de organizaciones sociales.
- un sistema de vigilancia de ESAVI.

3.1 Seguridad de la vacuna contra la influenza (H1N1) 2009 y eventos esperados

Aún cuando la vacuna antipandémica (H1N1) 2009 es nueva y algunas de estas vacunas fueron preparadas en cultivos celulares o contienen adyuvantes que los diferencia de la

vacuna estacional, las reacciones adversas esperadas podrían ser similares a la vacuna contra la influenza estacional.

Los resultados de los estudios publicados hasta la fecha indican que las vacunas contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 son tan seguras como las vacunas contra la influenza estacional. Sin embargo, los estudios clínicos no están en capacidad de identificar posibles eventos raros que pueden hacerse evidentes cuando se administra la vacuna a millones de personas. En este sentido, tanto la OPS como la OMS recomiendan a todos los países que están administrando la vacuna antipandémica intensificar sus acciones de vigilancia de eventos adversos para evitar cualquier incidente que reste credibilidad a las acciones de vacunación.

Hasta el 11 de marzo del 2010, se han aplicado cerca de 300 millones de dosis de vacuna antipandémica en el mundo.[10] Basado en los informes de los países que ya han introducido la vacuna, el perfil de seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 parece concordar con el de las vacunas contra la influenza estacional del mismo tipo.[10] Es decir, no se ha reportado ningún evento inesperado o que haya cuestionado la seguridad de la vacuna. Se han reportados dos muertes (en Canadá y Holanda), cuyas causas están relacionados a errores programáticos.* Para el caso de Canadá, la anafilaxia no se trató adecuadamente y a tiempo, lo que desencadenó el fallecimiento; para el caso de Holanda, se inyectó insulina y no vacuna antipandémica.[10]

La mayoría de eventos adversos reportados han sido leves. Las vacunas que contienen un adyuvante causan reacciones locales en el sitio de vacunación con mayor frecuencia que las vacunas sin adyuvante. Para las vacunas disponibles actualmente se han reportado eventos adversos luego de la vacunación con una frecuencia de 10-100 casos/100.000 dosis distribuidas de vacuna antipandémica. Los eventos serios han sido reportados con una frecuencia de 0,5-2/100.000 dosis distribuidas. Las tasas son muy dependientes de los sistemas de reporte. Anafilaxia ha sido reportada con una tasa de 0,1-1 casos/100.000 dosis de vacuna administrada. Se ha observado un incremento en la incidencia de fiebre en los niños pequeños, después de la segunda dosis de las vacunas con adyuvante.[10]

Eventos esperados desde la introducción de la vacuna antipandémica

- Reacciones locales: fiebre, dolor en el sitio de la vacunación, fatiga, malestar.
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo, parestesia, somnolencia, letargo, migraña, convulsiones.
- Trastornos músculo-esqueléticos: mialgia, artralgia, dolor en las extremidades, debilidad muscular.
- Trastornos del sistema gastrointestinal: nausea, diarrea, vómito, dolor abdominal.
- Trastornos del sistema inmune: anafilaxia, hípersensitividad.
- Erupción, urticaria y eritema.

* Los errores programáticos son los causados por el ser humano, en este caso el vacunador. Por lo general puede prevenirse mediante la capacitación al personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para las inyecciones seguras.

Consideraciones sobre la seguridad de la vacuna antipandémica

- La seguridad de esta nueva vacuna no ha sido evaluada en algunos de los potenciales grupos de riesgo objeto de la vacunación antipandémica.
- Sin embargo, hasta la fecha y según la información disponible, la vacuna es segura y no se ha producido ningún evento que haya cuestionado su seguridad.
- Se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna inactivada sin adyuvante, empero para otros tipos de vacuna los datos son limitados.
- Por el carácter urgente de la disponibilidad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009, el tamaño de los ensayos clínicos puede limitar la identificación de efectos adversos raros o graves.
- Hay poca experiencia con el uso de adyuvantes en vacunas contra la influenza; por lo tanto, debe monitorearse en particular esa vacuna al ser distribuida a gran escala.
- Es esencial la colaboración internacional sobre la vigilancia de la seguridad de la vacuna y la comunicación en riesgo.
- Se debe asegurar la vigilancia de eventos asociados a la vacuna antipandémica, en todos los grupos de edad y en la red de servicios de salud. Asimismo, se debe asegurar la vigilancia de los errores programáticos.

Al 17 de marzo del 2010, 13 países de la Región habían iniciado la vacunación antipandémica en grupos de riesgo: Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bermuda, Brasil, Costa Rica, México, Monserrat, Panamá, Perú, Suriname y Trinidad y Tabago, los cuales han administrado aproximadamente 13 millones de dosis.

Con relación a ESAVI, se han notificado 227 eventos, de los cuales 8 han sido clasificados como eventos serios. Bahamas (2), México (6). A la fecha ninguno de estos eventos ha sido asociado a la vacuna contra influenza pandémica.

Los documentos técnicos y avances en vacunación realizados por los países son actualizados en la página Web del Proyecto de Inmunización Integral de la Familia: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2461&Itemid=569&lang=es.

4. Seguridad de la vacunación antipandémica en la mujer embarazada

Se considera que las mujeres embarazadas son especialmente vulnerables a las infecciones por influenza, según los datos sobre morbilidad y mortalidad de pandemias y temporadas de influenza anteriores. Preocupa que la influenza durante el embarazo conlleve a un riesgo significativamente mayor de morbilidad, hospitalización e incluso de muerte, comparable con el de personas de 65 años o más. El riesgo para el feto de la influenza en la madre es el mismo durante todo el embarazo. No se ha demostrado una posible asociación de malformaciones del feto con la infección congénita por influenza.[10] Asimismo, se ha observado un incremento en el riesgo de severidad, resultando en aborto espontáneo y muerte, especialmente en el 2do y 3er trimestre de embarazo y en las dos primeras semanas del puerperio.[7]

En las gestantes que presentan neumonía por influenza pandémica, se ha reportado un aumento en las tasas de aborto espontáneo y parto prematuro; el riesgo de complicaciones es también alto debido a los cambios fisiológicos durante el embarazo, incluyendo alteraciones cardiovasculares, respiratorias e inmunológicas.[11]

En este sentido, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS, por su sigla en inglés) recomendó que debería considerarse la relación riesgo y beneficio de la vacunación contra la influenza en todas las etapas del embarazo, debido al alto riesgo para la madre (y, por tanto para el feto) de la propia enfermedad comparado con el posible riesgo, aunque pequeño, que suponen (según la información disponible) las vacunas inactivadas contra la influenza para ambos. Dicha recomendación no se aplicaría en situaciones con riesgo de influenza bajo ni a vacunas vivas atenuadas que no estarían indicadas, en cualquier caso, durante el embarazo. Tampoco se aplicaría a mujeres embarazadas con contraindicaciones conocidas a vacunas contra la influenza.[10]

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) y el Comité Consultivo de Prácticas de Inmunización de los Estados Unidos (ACIP, por su sigla en inglés) recomiendan la vacunación de rutina para toda mujer que esta embarazada o podría estar embarazada durante las estaciones de influenza.[12]

La ausencia de efectos dañinos de la vacuna inactivada contra la influenza sobre la salud materna durante el embarazo también ha sido demostrada en varios estudios que están resumidos en las tablas 3 y 4.[13]

Por otro lado, dado que la vacuna contra la influenza estacional no está recomendada para los menores de seis meses de edad, y que existe la posibilidad de que haya transmisión de anticuerpos protectores que provienen de la embarazada vacunada, se estima que la vacunación en la embarazada también podría brindar alguna protección al recién nacido. En este sentido, se ha demostrado transferencia pasiva de anticuerpos de la madre al

recién nacido, observándose una efectividad del 29% en la prevención de la influenza en los menores de 6 meses.[14]

Finalmente, se recomienda que la vacuna inactivada se administre en cualquier trimestre del embarazo. No hay estudios que hayan demostrado un incremento en el riesgo de complicaciones maternas o fetales asociadas con la vacuna influenza inactivada. Tampoco existen evidencias científicas que las vacunas que contiene timerosal causen eventos adversos en los niños nacidos de mujeres que recibieron las vacuna durante el embarazo.[13]

El reporte o notificación de un ESAVI en una mujer embarazada vacunada en cualquier trimestre del embarazo debe ser manejado como parte de la vigilancia regular. No se recomienda hacer seguimiento rutinario de las mujeres embarazadas vacunadas ni de sus recién nacidos.

Tabla 2. Datos resumidos de resultados de estudios prospectivos sobre seguridad de la vacunación con influenza inactivada durante el embarazo.[13]

Estudio	Diseño de estudio	Grupo de estudio	Grupo control	Periodo de seguimiento	Resultados en las madres	Resultados en los recién nacidos
Zaman et al, 2008	Ensayo clínico, prospectivo, aleatorio, doble ciego.	172 gestantes del 3er trimestre.	168 mujeres embarazadas recibieron vacuna polisacárido antineumocócica 23 valente.	Las madres fueron seguidas los 7 días siguientes a la vacunación y los infantes las 24 semanas de vidas.	No se reportó eventos adversos serios o diferencias en el resultado del embarazo.	No hubo diferencias en la edad gestacional, proporción de partos por cesárea, en el peso al nacer o en el APGAR* al nacer.
Yeager et al, 2004	Cohorte, prospectivo.	319 gestantes vacunadas en el 2do y 3er trimestre.	No	La siguiente visita para el control prenatal.	No parto pre-término u otros eventos serios.	No evaluado.
Englund et al, 1993	Ensayo clínico, aleatorio controlado.	13 gestantes en el 3er trimestre.	13 mujeres embarazadas recibieron vacuna TT.	No especificado.	No hubo diferencias significativas en el reporte de reacciones adversas como fiebre moderada o severo dolor o la necesidad de visitar al medico en comparación con el grupo control.	Similar edad gestacional en ambos grupos, no hubo problemas de salud en los infantes examinados entre 1 a 3 meses de edad.
Deinard and Ogburn, 1981	Cohorte, prospectivo.	189 gestantes (13 previos al embarazo, 41, 58 y 77 en el 1er, 2do y 3ér trimestre del embarazo, respectivamente).	517 gestantes no vacunadas.	48 horas después de la vacunación y el resultado del embarazo hasta las 8 semanas de vida.	No hubo diferencias en la salud materna, en el resultado del embarazo o en el post parto.	No hubo diferencias significativas en resultados adversos del embarazo (anomalías congénitas, mortalidad neonatal).
Murray et al, 1979	Cohorte, prospectivo pareado.	59 gestantes inmunizadas (5, 22, y 32 en el 1er, 2do y 3er trimestres, respectivamente).	27 mujeres no embarazadas vacunadas.	No especificado.	No hubo diferencias significativas de los efectos colaterales tras la inmunización en ninguna mujer.	No evaluado.
Heinonen et al, 1973 y 1977	Cohorte, prospectiva.	2.291 gestantes vacunadas; 650 en el 1er trimestre.	No	Hasta 7 años de edad.		No hay asociaciones que sugieren malformaciones congénitas, enfermedades malignas o trastornos del desarrollo neurocognitivo.

* APGAR: es un sistema de puntuación que se da luego del examen rápido que se realiza al primer y quinto minuto después del nacimiento del bebé. El puntaje en el minuto 1 determina qué tan bien toleró el bebé el proceso de nacimiento, mientras que el puntaje al minuto 5 evalúa qué tan bien se está adaptando el recién nacido al nuevo ambiente. Este examen es una herramienta de detección para determinar si un recién nacido necesita atención médica para estabilizar su función respiratoria o cardíaca.

Tabla 3. Datos resumidos de resultados de estudios retrospectivos sobre seguridad de la vacunación con influenza inactivada durante el embarazo[13]

Estudio	Diseño de estudio	Grupo de estudio	Grupo control	Periodo de seguimiento	Resultados en las madres	Resultados en los recién nacidos
France et al, 2006	Cohorte, retrospectivo pareado.	3.160 recién nacidos de madres vacunadas.	37.969 recién nacidos de madres no vacunadas.	Fin de la estación de la influenza	No evaluado.	No diferencias con el peso al nacer, edad gestacional o permanencia hospitalizado
Muñoz et al, 2005	Cohorte, retrospectivo pareado.	225 mujeres embarazadas vacunadas en el 2do y 3er trimestre.	826 mujeres embarazadas no inmunizadas.	42 días después de la vacunación y a los 6 meses de nacidos.	No hay reporte de eventos serios o diferencias en el resultado de las embarazadas.	No diferencias en los resultados de embarazadas (partos por cesárea y partos prematuros) y en las condiciones medicas de los infantes.
Black et al, 2004	Cohorte, retrospectivo	3.719 mujeres embarazadas vacunadas.	45.866 mujeres	Hasta el parto	No diferencias en cesáreas.	No diferencias en cesáreas o partos pre-términos
Sumaya y Gibbs, 1979	Cohorte, retrospectivo pareado.	56 mujeres en 2do y 3er trimestre del embarazo.	40 mujeres embarazadas no vacunadas	24 horas después de la vacunación	No diferencias significativa en reacciones inmediatas o en el curso del embarazo.	No incremento en las complicaciones fetales asociadas con la vacuna.
Hulka, 1964	Cohorte, retrospectivo y prospectiva	225 mujeres embarazadas inmunizadas (19 en el 1er, trimestre)	44 mujeres no embarazadas vacunadas con influenza; 104 embarazadas y 25 no embarazadas vacunadas con placebo	Hasta el 3er día después de la vacunación y al parto	Dolor local en el sitio de la inyección y algunos síntomas sistémicos fueron mayores en gestantes	No asociación con anomalías fetales o abortos

5. Vigilancia de ESAVI de la vacuna contra la influenza (H1N1) 2009

Un sistema de vigilancia de ESAVI adecuado y eficiente debe garantizar una rápida y oportuna notificación, una completa y exhaustiva investigación en sus tres componentes clínica, epidemiológica y de laboratorio, que garantice finalmente la clasificación final del caso. Tratándose de una nueva vacuna es esencial contar con un sistema de vigilancia sensible que permita monitorear la seguridad de la nueva vacuna contra la influenza (H1N1) y dar una respuesta rápida y honesta a todas las preocupaciones de la población relacionados con la vacuna.

5.1 Objetivos de la vigilancia

Los objetivos de la vigilancia de los ESAVI de la nueva vacuna contra la influenza (H1N1) son:

- La detección de señales sobre eventos conocidos o nuevos de la vacuna A(H1N1) como el aumento de frecuencia de eventos sobre lo esperado.
- El reporte inmediato de los eventos severos, graves y fatales asociados temporalmente a la administración de la vacuna.
- La investigación de los eventos notificados de manera oportuna, exhaustiva y completa.
- La obtención de una respuesta clara, rápida y transparente sobre el evento en investigación para los padres, familia, comunidad y los medios de comunicación, que evite perder la confianza a las vacunas y la credibilidad de los servicios de salud.

5.2 Detección y notificación

La detección y notificación de los ESAVI deben ser sistemáticas; son la base de un sistema de vigilancia y dependen de los trabajadores de salud. Cada trabajador de salud no sólo debe conocer el cuadro clínico, sino que también debe saber que acciones debe realizar cuando se enfrenta a un paciente con un ESAVI. El trabajador de salud tiene, por consiguiente, tres responsabilidades principales: detectar los casos de ESAVI, notificarlos a las autoridades sanitarias e investigar.

La notificación es un mecanismo que ayuda a mantener activo el sistema de monitoreo y en estado de atención permanente al trabajador de salud para la detección de casos. Los ESAVI deben comunicarse dentro de las primeras 24 horas de su aparición, del ámbito local al central, siguiendo los flujos determinados por los ministerios de salud de los países.

Los responsables del programa de vigilancia deben visitar los sitios de forma regular y frecuente para establecer y supervisar el sistema de notificación. Son importantes la capacitación y la supervisión continua, dado que los cambios de personal pueden ser frecuentes en muchas áreas. Se debe proporcionar información específica sobre lo que se debe notificar y cómo.

5.3 Que se debe vigilar

En base a los reportes de los países que han introducido la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009, la vigilancia de los eventos adversos debe estar en capacidad de poder identificar cualquier señal como un incremento sobre la frecuencia esperada o histórica de eventos, eventos producidos en conglomerados, eventos severos o fatales y los rumores.

Como se ha mencionado, hasta la fecha no se ha reportado ningún evento inusual o severo que cuestione la seguridad de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009, según los ensayos clínicos realizados y los informes de los países que han venido vacunando. Sin embargo, se debe continuar con las acciones de monitoreo y vigilancia de las acciones de vacunación, particularmente en los grupos de riesgo.

Especiales esfuerzos, empero, deben realizarse para la vigilancia de anafilaxia y síndrome de Guillain-Barré, potenciales eventos adversos que han estado asociados a la vacunación contra la influenza (H1N1) 2009. Ambas condiciones médicas son detallados en esta guía a fin de orientar adecuadamente el diagnostico y clasificación final de los casos. Para ello, se ha utilizado los criterios y niveles de certeza diagnóstica elaborados por el Grupo de Colaboración Brighton (*Brighton Collaboration*).

5.3.1 Anafilaxia

La anafilaxia es una reacción de hipersensibilidad aguda, con compromiso multiorgánico y multisistémico, que puede presentarse como una reacción grave que pone en peligro la vida.[15] Puede ocurrir luego de una exposición a agentes alergenos de una diversidad de fuentes: alimentos, aeroalérgenos, veneno de insectos, medicamentos o vacunas.

La anafilaxia atribuida a las vacunas es un evento poco frecuente pero grave. Se estima que se presenta en un rango de 1-10 por cada millón de dosis, dependiendo de la vacuna estudiada. Es difícil conocer los estimados precisos, debido a los limitados datos con que se cuenta y a la falta de definiciones de caso estandarizadas.[15]

La mayoría de publicaciones sobre anafilaxia atribuida a la vacunación son reportes o series de casos que no utilizan definiciones de caso. Pocas publicaciones que han considerado mayores números de casos han utilizado definiciones de caso estrictas pero bastante diferentes.

En el caso de la vacuna antipandémica, debido a que esta vacuna contiene una limitada cantidad de proteína de huevo, dicha proteína puede inducir una reacción inmediata de hipersensibilidad en personas que son alérgicas al huevo. Personas que han experimentando síntomas como urticaria o hinchazón de los labios o boca, o que han experimentando un problema respiratorio agudo después de haber comido huevo, deben consultar con un médico para determinar si en el futuro deben vacunarse o no contra la influenza u otra vacuna elaborada en huevos embrionados.

Definición de evento

La anafilaxia se define como un síndrome clínico que se caracteriza por la aparición repentina con progresión rápida de signos y síntomas y compromiso de múltiples sistemas orgánicos (≥2), a medida que el cuadro progresa.[15] La definición de caso del Grupo de Colaboración Brighton toma como referencia el término empleado por la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI por su sigla en inglés) y de la Academia Americana de Pediatría.[15]

En esta definición, la gravedad esta definida por la presencia de compromiso cardiovascular y/o respiratorio ante la presencia de hallazgos multisistémicos. No obstante, en el contexto de la definición, no se debe malinterpretar los tres niveles de diagnostico como reflejo de diferentes grados de gravedad clínica; ellos más bien reflejan la certeza diagnóstica.

Criterios mayores y menores usados en la definición de caso de anafilaxis

Para la definición de un caso, se debe establecer la presencia de criterios mayores y menores como se detalla en las siguientes tablas.

Tabla 4. Criterios mayores para la definición de anafilaxis[15]

Dermatológico ó mucosos	• Urticaria generalizada o eritema generalizado • Angioedema, localizado o generalizado • Prurito generalizado con erupción cutánea
Cardiovasculares	• Hipotensión verificada • Diagnóstico clínico de choque descompensado, definido por la combinación de al menos 3 de los siguientes: o Taquicardia. o Tiempo de llenado capilar >3 segundos. o Amplitud del pulso disminuido. o Alteración del estado de conciencia o coma
Respiratorios	• Sibilancias bilaterales (bronco espasmo) • Estridor • Edema de las vías respiratorias superiores (labio, lengua, garganta, úvula o laringe) • Insuficiencia respiratoria – 2 ó más de los siguientes: o Taquipnea. o Retracciones torácicas (tirajes): esternocleidomastoideo, intercostal, etc. o Paro respiratorio o Cianosis y quejido

Tabla 5. **Criterios menores para la definición de anafilaxis[15]**

Dermatológicos ó mucosos	• Prurito generalizado sin erupción cutánea • Sensación generalizada de prurito • Urticaria localizada en el sitio de la inyección • Ojos rojos e irritados (con prurito)
Cardiovasculares	• Circulación periférica reducida, definida por la combinación de al menos de 2 de estas condiciones: o Taquicardia o Tiempo de llenado capilar > 3 segundos, sin hipotensión o Alteración del nivel de conciencia
Respiratorios	• Tos seca persistente • Voz ronca • Dificultad para respirar sin sibilancia o estridor • Sensación de que se cierra la garganta • Estornudos, rinorrea
Gastrointestinales	• Diarrea • Dolor abdominal • Nauseas • Vómitos
Laboratorio	• Elevación de la triptasa en mastocitos > límite normal superior

Niveles de certeza diagnóstica

Se consideran 3 niveles de certeza diagnóstica. Para determinar cada nivel de certeza se debe cumplir con criterios mayores y menores, según se detalla a continuación:[15]

Nivel 1

- ≥1 criterio dermatológico mayor y
- ≥1criterio cardiovascular mayor y/o ≥1 criterio respiratorio mayor

Nivel 2

- ≥1 criterio cardiovascular mayor y ≥1 criterio respiratorio mayor o
- ≥1 criterio cardiovascular o respiratorio mayor y
- ≥1 criterio menor que compromete ≥1 sistema diferente *(*que *no sea* el sistema cardiovascular o respiratorio) o
- (≥1 criterio dermatológico mayor) y (≥1 criterio cardiovascular menor y/o criterio respiratorio menor)

Nivel 3

- ≥1 criterio cardiovascular o respiratorio menor y
- ≥1 criterio menor de ≥2 sistemas / categorías diferentes

La definición de anafilaxia y los niveles de certeza permitirán tener una uniformidad para el reporte de los casos de anafilaxia; no significa ninguna relación causal ni de severidad.

5.3.2 Síndrome de Guillain-Barré

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100.000 personas),[16] la mayoría de las veces sin que se pueda identificar la causa. No obstante, puede ocurrir después de ciertas enfermedades infecciosas, la más frecuente de las cuales se debe a *Campylobacter jejuni* (1 caso de SGB por cada 3.000 episodios infecciosos),[17,18] probablemente como resultado de una reacción auto inmunitaria.

Asimismo, se ha observado la ocurrencia de SGB en asociación cronológica con la vacunación; se consideró que dicha asociación era causal en los casos en que la enfermedad sobrevenía después de la aplicación de una vacuna contra la gripe porcina de 1976 (riesgo atribuible: 9,5 por millón de dosis administradas).[19] En los vacunados, la tasa de SGB superó la tasa basal apenas en menos de 10 casos por 1.000.000 de vacunados. El riesgo de SGB relacionado con la administración posterior a la vacuna contra la influenza (preparadas con diferentes cepas del virus) es menos evidente. Es difícil detectar un aumento pequeño del riesgo para una enfermedad rara como el SGB.

Un estudio realizado recientemente en América Latina y el Caribe encontró una tasa de incidencia promedio de SGB de 0,82 por 100.000 en los menores de 15 años (rango 0,72-0,90 casos por 100.000), con una diferencia significativa entro los hemisferios norte y sur

(1,08 vs. 0,57 casos por 100.000). El estudio analizó 10.486 casos de parálisis flácida aguda diagnosticada como SGB entre 2000-2008.[20] En cuatro temporadas de influenza estudiadas entre 1977 y 1991, el riesgo relativo del SGB consecutivo a la vacunación contra la influenza no fue estadísticamente significativo. Sin embargo, se reportó un pequeño riesgo excesivo de SGB en los vacunados de 18 a 64 años en la temporada de vacunación de 1990–1991 en los Estados Unidos.[21,22,23]

En un estudio posterior se encontró un riesgo general elevado para el SGB de 1,7 (IC 95% 1,0-2,8) en las seis semanas siguientes a la vacunación contra la influenza durante las temporadas 1992–1993 y 1993–1994.[24] Este riesgo representó un exceso de uno a dos casos por 1.000.000 de personas vacunadas. Sin embargo, si se considera una relación de riesgo y beneficio de la vacunación, el riesgo de contraer influenza grave es superior al riesgo de asociación temporal entre la vacuna y el SGB post vacunal.[24]

Estudio Colaborativo Internacional para el Monitoreo del Síndrome de Guillain-Barré

El SGB es una patología rara e infrecuente, y por lo tanto el número de casos a presentarse en un periodo de tiempo será pequeño. Cualquier diseño que se utilice para medir la asociación entre la vacuna y el SGB requerirá de tamaño muéstrales que probablemente no puedan ser aportados por un país o región. En ese sentido, la OPS y otras instituciones como la Administración de Drogas y Alimentación del gobierno de los Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés), han puesto en marcha un estudio internacional colaborativo para el monitoreo del SGB post vacunación contra la influenza pandémica en todas las regiones de la OMS. El objetivo principal de este estudio es investigar la asociación entre la inmunización con las vacunas contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y el SGB.

La adecuada implementación de este estudio por parte de los países de las Américas contribuirá al fortalecimiento de sus sistemas de vigilancia, puesto que será necesaria una vigilancia activa que permita la captación de todos los casos de SGB, así como realizar evaluaciones de riesgo sobre el desarrollo de una condición médica específica (en este caso SGB) después de la vacunación. Asimismo, este estudio busca el desarrollo de capacidades locales en análisis y evaluación de riesgo, que permita luego generar información científica útil sobre la seguridad de las vacunas.

La OPS y las instituciones participantes del estudio desarrollaron un protocolo para el monitoreo internacional del SGB (ver anexo 2). La presente guía resume los pasos a seguir que los países deben realizar para el monitoreo del SGB. Nótese que el monitoreo del SGB debe ser parte de las acciones de vigilancia que el país realiza en cuanto a ESAVI; es decir, que este monitoreo no debe ser visto como un estudio de investigación individual o ajeno a las acciones regulares de vigilancia.

Debido a la naturaleza del estudio, el análisis de los datos recolectados sobre SGB se realizará de manera regional y/o mundial; esto quiere decir que los países no están obligados a realizar el análisis para este estudio específico. Sin embargo, todos los datos

recolectados sobre SGB en el contexto de la vacunación antipandémica pertenecerán al país.

Paso 1: Identificación de los hospitales centinelas. Criterios para la selección de los hospitales centinelas

Para la participación en este estudio colaborativo los países deben seleccionar hospitales centinelas que cumplan los siguientes criterios:

1. Hospitales de referencia que cuenten con un servicio de consulta u hospitalización donde se atienden casos neurológicos y cuya área de influencia corresponda a una población vacunada contra la influenza (H1N1) 2009.
2. En el ámbito del hospital seleccionado se debe haber vacunado con cualquier tipo de vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 a una proporción significativa de la población en estudio.
3. Hospitales que tengan la capacidad de obtener y procesar muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR).
4. Hospitales que tengan un fácil acceso a los registros de pacientes (registro de hospitalizaciones, historias clínicas y registros de vacunación); dicho registro puede ser electrónico o no electrónico. Lo importante es que los registros sean accesibles al grupo responsable de la vigilancia hospitalaria.
5. Hospitales que cuenten con un sistema de vigilancia epidemiológica activa que permita el reporte y la captación oportuna de los casos de SGB y los recursos para su investigación.
6. Los hospitales deben asumir un compromiso institucional de participar en la vigilancia activa de SGB, para lo cual deberán designar a un responsable para el seguimiento de esta vigilancia (revisar registros de los casos, recolectar la información sobre vacunas, resultados de laboratorio de punción lumbar e ingresar los datos a la base de datos).
7. Los hospitales deben contar con un equipo responsable de la vigilancia, el cual debe estar dispuesto y preparado para mostrar evidencias de que todos los casos identificados durante el período del estudio hayan sido diagnosticados adecuadamente.

Paso 2: Metodología para la captación de casos de SGB

1. Determinar el ámbito geográfico o de responsabilidad del hospital.
2. Determinar el periodo de vacunación del ámbito geográfico o responsabilidad del hospital seleccionado.
3. Determinar el periodo de estudio que comprende el periodo de vacunación más 60 días adicionales, de acuerdo a lo definido en el protocolo.
4. Captar todos los casos de SGB (vacunados y no vacunados) que se presenten durante el periodo de estudio y que procedan del ámbito geográfico o de responsabilidad del hospital seleccionado.

5. El responsable asignado a la vigilancia del hospital debe obtener la historia clínica del caso y obtener la información necesaria para determinar el nivel de certeza diagnóstica de SGB, según los criterios del Grupo de Colaboración Brighton.
6. A cada caso de SGB se le abrirá una ficha de recolección de datos (anexo 3).
7. Cada hospital enviará al nivel nacional la información consolidada de todos los casos en una tabla cuyo formato se adjunta en el anexo 4.
8. Los países enviarán esta información a las oficinas de la OPS/OMS, quienes a su vez remitirán a la Oficina Regional para el análisis correspondiente.

Definiciones de caso para Síndrome de Guillain-Barré[25]

1. Criterios clínicos

- Inicio agudo de debilidad muscular/parálisis flácida bilateral y relativamente simétrica de las extremidades, con o sin compromiso de los músculos respiratorios o inervados por nervios craneales.

Y

- Disminución o ausencia de reflejos osteo-tendinosos profundos al menos en las extremidades afectadas.

Y

- Patrón de enfermedad monofásica, alcanzando el máximo de debilidad entre las 12 horas y los 28 días, seguido de una meseta clínica y posterior mejora, o muerte.

2. Criterios electrofisiológicos

- Hallazgos electrofisiológicos consistentes con el SGB

3. Criterios de líquido cefalorraquídeo (LCR)

- Disociación albúmino-citológico (elevación del nivel de proteínas de líquido cefalorraquídeo por encima del valor normal de laboratorio y recuento total de leucocitos en LCR de <50 células/mm^3).

Niveles de certeza diagnóstica

Las definiciones de caso tienen 3 niveles de certeza diagnóstica:[25]

- Nivel 1: se requieren datos clínicos, electrofisiológicos y de líquido encéfalo raquídeo.
- Nivel 2: se requiere datos clínicos y/o datos electrofisiológicos **ó** de líquido encéfalo raquídeo.
- Nivel 3: se requieren datos clínicos.

Para todos los niveles de certeza diagnóstica se debe comprobar la ausencia de un diagnóstico alternativo para la debilidad muscular.

5.3.3 Otras entidades clínicas reportadas

Se han reportado reacciones asociadas temporalmente a la vacuna contra la influenza estacional que son raras, por lo que su reporte durante la vacunación contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 deberá ser investigado completamente.

Asma

Se ha reportado que la vacuna atenuada contra la influenza exacerba la hiperreactividad bronquial en menores de cinco años. Esto no se ha comprobado, aunque algunos estudios han sugerido que quizá haya un riesgo pequeño.[26]

Síndrome óculo-respiratorio

El síndrome óculo-respiratorio (SOR) fue descrito por primera vez en Canadá, durante la temporada de la influenza estacional del 2000-2001. Los síntomas del SOR aparecen luego de ser aplicada la vacuna inactivada, en un periodo de 24 horas.

La definición inicial del SOR comprende uno o más de los siguientes síntomas que aparecen entre 2 a 24 horas después de haber recibido las vacuna; estos síntomas son: enrojecimiento bilateral de ojos, edema facial, síntomas respiratorios (tos, sibilancias, opresión del pecho, dificultad respiratoria, dolor de garganta, dificultad para deglutir), pueden existir síntomas sistémicos asociados, incluida la fiebre alta. Los síntomas pueden ser leves o graves, y desaparecen por completo en 48 horas.[27]

La causa del SOR no está establecido; sin embargo estudios sugieren que la reacción no esta mediada por IgE.[28] Durante los años 2000-2001, el 96% de los casos notificados estaban relacionados con la vacuna inactivada contra la influenza estacional producida por uno de los dos fabricantes de vacunas para Canadá (*Fluviral S/F®, Shire Biologics, Quebec, Canadá)*;[29] luego de cambios en el proceso de preparación de la vacuna asociada con SOR, la incidencia de SOR tuvo una reducción importante en este país. Hasta la actualidad no se ha demostrado una relación causal.

5.4 Investigación y respuesta

5.4.1 Etapas de la investigación

Evaluación inicial

El primer paso es verificar la información. Tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud comunicará a los padres o familiares que la inmunización es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos no necesariamente provocados por la vacuna. Si el caso se encuentra en una de las categorías diagnósticas antes mencionadas, se efectuará la notificación y se realizarán todos los pasos de la investigación con asesoría especializada en el nivel central.

Investigación

Los ejes principales de la investigación son: el servicio, la vacuna, el usuario, el trabajador de salud, los padres, el trabajo de campo y el área legal. Ello supone que han de realizarse procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, necropsia y visitas domiciliarias.

Hasta que no se concluya la investigación resultará imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con problemas operativos del programa (error programático) o con la vacuna, o no guardar relación con ésta (coincidentes) o ser de causa desconocida.

Se detallan a continuación estos conceptos.

- **El servicio.** Se procurará detectar errores programáticos en alguna etapa de la prestación de servicios del establecimiento de salud.

- **El inventario.** El primer paso de la investigación es realizar en el establecimiento sanitario un recuento detallado y una observación minuciosa de todo lo que esté relacionado con el programa en cuanto a la oferta del servicio y la logística. El inventario del ámbito de trabajo comprende:
  - el refrigerador del programa;
  - la mesa de trabajo;
  - la sala de vacunación;
  - el lugar donde se almacenan las jeringas y los diluyentes;
  - el listado de los medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud (revisar el parte de movimiento de medicamentos);
  - las medidas de bioseguridad.
- **La vacuna.** Se obtendrán los siguientes datos sobre la vacuna y la jeringa utilizadas:
  - el nombre de la vacuna (descripción del rótulo);
  - el número del lote;
  - la fecha de fabricación y caducidad;
  - el laboratorio de fabricación;
  - la procedencia de la vacuna y de la jeringa, la fecha de embarque y los datos sobre el transporte;
  - el aspecto físico de la vacuna y de la jeringa;
  - los resultados de los procedimientos de control de calidad de la vacuna;
  - la revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada;
  - la reevaluación de control de calidad de los lotes de vacunas implicados dependerá de la situación que se presente, por ejemplo: ESAVI esperados o tasas de ESAVI inesperadas.
- **La logística del programa.** Se deben revisar los siguientes aspectos del programa:
  - el almacenamiento de la vacuna;
  - el transporte y la manipulación de la vacuna;
  - los documentos de registro de movimientos, los controles de existencias y otros.

- **El trabajador de salud.** Se evaluará el desempeño del personal en cuanto a la administración de las vacunas y sus aptitudes para orientar a los padres. Se debe observar:
  - el uso de diluyentes, la reconstitución de las vacunas y las formas de administración;
  - la dosificación adecuada;
  - la disponibilidad de agujas y jeringas, y las prácticas apropiadas;
  - las circunstancias y la forma en que se realiza la vacunación;
  - las prácticas de atención de salud del establecimiento;
  - el desempeño del personal en la técnica de aplicación de la vacuna;
  - el orden de administración de la dosis del vial;
  - la cadena de frío;
  - el ambiente de trabajo y organizativo durante la ejecución de la vacunación.
- **El usuario.** Las variables básicas que se recolectan, generalmente por medio de entrevistas a los padres o familiares, abarcan:
  - datos demográficos;
  - edad, sexo, lugar de residencia y referencias para su ubicación;
  - antecedentes familiares;
  - resumen clínico reciente (síntomas y signos, duración, examen clínico, exámenes auxiliares diagnosticados, tratamiento, evolución, especial cuidado el examen neurológico);
  - tipo de evento, fecha de aparición, duración y tratamiento clínico;
  - antecedentes médicos e historia clínica del paciente (al nacimiento, reacciones anteriores a las vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea del sueño, medicamentos que toma actualmente, etc.);
  - antecedentes vacunales (tipo de vacuna utilizada, fecha de la última dosis y, si la hubo, tipo de reacción previa).
- **El trabajador de campo.** Los datos se obtendrán por medio de entrevistas, visitas domiciliarias a las personas afectadas y seguimiento de las personas a las que se haya administrado vacunas del mismo lote o frasco. El trabajo de campo incluye:
  - Describir las condiciones socioeconómicas, incluidos el tipo de vivienda, la fuente de calor utilizada, el lugar donde se duerme (si se trata de un niño, indicar con quién duerme), la cantidad de personas por cuarto, el acceso al agua potable y saneamiento.
  - En caso de defunción, describir cómo fue encontrado el cuerpo (posición, temperatura); si había secreción por boca o fosas nasales indicar las características).
  - Presentar un informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.
  - Efectuar el seguimiento de otros niños vacunados con el mismo lote o frasco.
  - Determinar si el evento notificado es un evento aislado o si hubo otros casos. Obtener datos sobre:

→ la población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas;
→ la población no vacunada, para determinar si ocurrió un incidente similar en ese grupo;
→ la población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un evento similar en la población vacunada con otro lote.

- **Necropsia.** En los casos de defunciones notificadas como ESAVI se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas con arreglo al siguiente procedimiento:
  - Si la persona fallece en el domicilio sin causa evidente, en el establecimiento de salud el médico realizará una "necropsia" verbal a la madre o familiares responsables, siguiendo los pasos de una historia clínica, y realizará un examen anatomopatológico en búsqueda de signos de enfermedad (por ejemplo: ictericia [coloración amarilla de piel y escleras], petequias, hemorragias, cianosis, palidez).
  - De ser posible, se tomarán radiografías del cuerpo.
  - Se coordinarán con el departamento médico legal de cada jurisdicción las siguientes acciones:
    → Realización de la necropsia lo antes posible, para evitar que se produzca lisis de tejidos que pueda dificultar el diagnóstico (como sucede con las glándulas suprarrenales). El protocolo de necropsia proporcionará al médico legista toda la información sobre el paciente.
    → Obtención de muestras para:

    Examen toxicológico: 80 g a 100 g de hígado, 80 g a 100 g de cerebro y contenido del estómago; en caso de no haber contenido gástrico, enviar un corte del estómago. Todas las muestras juntas se enviarán en un frasco de boca ancha vacío (sin formol u otros). Para la conservación se usarán solo paquetes fríos.

    Examen anatomopatológico: se tomará una muestra de 3 cm a 4 cm de cada órgano para el examen anatomopatológico, por ejemplo, fragmento de cerebro con meninges, de cada uno de los cinco lóbulos del pulmón, de ambos riñones y suprarrenales, así como de cualquier otro órgano en el que se sospechen lesiones. En cada caso, la muestra será representativa de la zona sospechosa de lo que se busca. Se enviará todo junto en un frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente, de manera que cubra todas las piezas.

    → Envío de ambas muestras al laboratorio de referencia para realizar exámenes tanatológicos y auxiliares. Todas las muestras deberán estar rotuladas con nombre y número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación. En las conclusiones del estudio se consignará la causa de la muerte utilizando la CIE-10 y, si es posible, se señalarán los agentes causantes. Se adjuntará asimismo el resumen de la historia clínica.
  - El laboratorio de referencia de exámenes tanatológicos y auxiliares enviará los resultados al programa de inmunización, a epidemiología y al laboratorio.

- **Examen neurológico de los ESAVI esperados**. El examen neurológico comienza por tener en mente la condición general del paciente, cualquiera sea su edad: no es lo mismo examinar un paciente eutrófico que un desnutrido, un paciente en vigilia que un paciente en coma, un paciente con enfermedad crónica a un paciente agudo. Sin embargo existen pautas que son generales y al final cada uno hace un esquema propio con el que se siente a gusto pero que debe ser coherente.

5.4.2 Resultados de la investigación: clasificación final de los ESAVI

Después de la investigación, deberá analizarse la información para determinar la causa, confirmar el diagnóstico o sugerir otras interpretaciones posibles. Los ESAVI se clasifican en tres categorías:

1. El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Se trata de eventos que ocurren después de la vacunación pero que no son causados por las vacunas: es una asociación azarosa, es decir, existe una relación temporal pero no de causa-efecto (son eventos independientes).

Algunos casos clínicos sencillamente son coincidentes con la vacunación, es decir que el evento podría haberse producido aunque la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de respaldar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado. Sin embargo, las evidencias clínicas y de laboratorio del caso explican la reacción presentada por el individuo.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado. En ese caso, se coordinará un mecanismo de referencia a los servicios de salud que se requiera.

2. El evento está relacionado con la vacunación

a. Evento relacionado con problemas operativos del programa (error programático)

Es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación y manejo o administración. Los eventos causados por "error programático", es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología.

Por lo general, puede evitarse mediante la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración de inyecciones seguras. Un error programático puede conducir a un conglomerado de eventos, especialmente si un vacunador no cumple con las normas impartidas durante la capacitación. Las prácticas inadecuadas pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre. El caso más grave es el choque tóxico por la manipulación incorrecta del frasco de la vacuna

una vez reconstituida. Varias personas vacunadas con el mismo frasco podrían morir poco tiempo después de la inyección. En la tabla 6 se presentan los errores programáticos más frecuentes.

Tabla 6. **Posibles errores del programa y sus consecuencias**

Error programático	Evento previsto
Inyección no estéril*:* • Reutilización de una jeringa o aguja descartable. • Esterilización inadecuada de una jeringa o aguja. • Utilización de vacuna o diluyente contaminados. • Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado	• Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
Error de reconstitución: • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco.	• Absceso local por agitación indebida. • Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo insulina. • Muerte. • Ineficacia de la vacuna.
Inyección en el lugar equivocado: • Aplicación de la vacuna BCG por vía subcutánea. • Aplicación demasiado superficial de la vacuna DTP/DT/TT. • Inyección en la nalga.	• Reacción o absceso local. • Probable lesión del nervio ciático en lactantes.
Transporte o almacenamiento incorrecto de las vacunas	• Ineficacia de la vacuna • Reacción local por vacuna congelada
Inobservancia de las contraindicaciones	• Reacción grave evitable

En síntesis, los errores programáticos se deben a una o más de las siguientes situaciones:

- Dosificación inadecuada.
- Administración incorrecta.
- Utilización inadecuada de agujas y jeringas descartables.
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.
- Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.
- Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.
- Cantidad indebida de diluyente.
- Preparación inadecuada de la vacuna.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.
- Contaminación de la vacuna o el diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Uso de vacunas y jeringas después de su fecha de caducidad.
- Registro incorrecto de los movimientos o de la administración.

¿Qué se debe verificar?

Si se presentan varios casos se observará:

- Si fue un mismo trabajador de salud quien administró las vacunas.
- Si la población no inmunizada en el mismo grupo de edad y zona geográfica presenta los mismos síntomas.
- Si otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en la misma zona geográfica presentan los mismos síntomas.
- Si otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en los mismos establecimientos y el mismo día no presentan los mismos síntomas.

b. Evento relacionado con la vacuna

Este tipo de evento implica un efecto que puede ocurrir en el paciente. Las reacciones más frecuentes son en general leves y esperadas mientras que las graves son sumamente raras.

Si un ESAVI se clasifica como reacción vacunal o desconocida, se debe investigar con mayor profundidad para clasificarlo según los criterios de causalidad generalmente aceptados. La vacuna se aplicó correctamente pero, debido a sus propiedades o componentes, causó el evento adverso o lo precipitó.

Reacciones intrínsecas: respuesta del organismo asociada al producto biológico propiamente dicho.

Reacciones extrínsecas: frente a una reacción vacunal, hay que tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados (eventos extrínsecos) y que muchas veces las reacciones varían en intensidad y forma; se las asocia equivocadamente con el producto biológico de la vacuna, pero son reacciones del organismo a los coadyuvantes de la formulación, por ejemplo:

- agentes de resuspensión: agua o solución salina;
- agentes preservantes: tiomersal;
- agentes estabilizantes: sorbitol y gelatina hidrolizada;
- agentes adyuvantes: sales de aluminio;
- residuos de los medios de crecimiento;
- antibióticos: neomicina, estreptomicinaza

Factores relacionados con el huésped: evento causado por susceptibilidad genética, ansiedad o dolor a la inyección en sí misma y no por la vacuna.

Desvío de la calidad: es el distanciamiento de los parámetros aptos para la licencia de la vacuna, por ejemplo, el aumento de la concentración viral. Es preciso investigar cada caso, pues según la clasificación de los casos relacionados con la vacuna pueden darse distintas situaciones:

a) El evento sucedió dentro del margen de frecuencia esperada:

- si el evento es leve, indicar a los padres cómo deben proceder para el tratamiento,
- si el evento es grave, notificar al grupo de trabajo responsable del monitoreo del ESAVI para iniciar la investigación.

b) El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada; en este caso se tomarán de inmediato las siguientes medidas:
   - informar al grupo de trabajo responsable de la investigación del ESAVI;
   - suspender temporalmente el uso del producto (tipo o lote de vacuna o jeringa del que se sospecha);
   - coordinar con la ARN la reevaluación de la calidad de la vacuna y comunicarse con el fabricante si fuera necesario;
   - disponer la devolución de la vacuna si fuera apropiado;
   - notificar a la OPS, para difundir la información internacionalmente si fuese necesario.

La notificación e investigación de los ESAVI dependerá de la estructura organizativa de cada país; sin embargo, hay que garantizar que todas las etapas del proceso se realicen hasta la clasificación del caso.

3. La investigación no es concluyente

Cuando no es posible determinar la relación de causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

5.4.3 Medidas a tomar

Las medidas que se adopten se basarán en las conclusiones de la investigación, que tendrá uno de los siguientes resultados:

a) El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.

b) El evento está relacionado con la vacunación:
   - por problemas operativos del programa (planificar capacitación o establecer otras medidas necesarias);
   - por problemas de la vacuna.

c) La investigación no es concluyente (verificar la frecuencia de investigaciones no concluidas por región geográfica, indicar la necesidad de capacitación u otras medidas necesarias).

Finalizada la investigación se informarán las conclusiones a las partes interesadas. Para ello, la comunicación debe ser clara y se difundirá a los padres, la comunidad, la región, el ámbito central, las autoridades de salud, las asociaciones profesionales o el país en su totalidad, con inclusión de los medios de comunicación masiva cuando sea apropiado.

Durante la investigación de los ESAVI es importante contar con el apoyo permanente de las ARN en los países.

En el marco de las actividades de vacunación segura, es preciso disponer de instrumentos regulatorios que respalden las decisiones del grupo de trabajo mediante herramientas técnicas de análisis de la información obtenida por el componente epidemiológico, a fin de conocer todo el perfil de seguridad de las vacunas.

Las actividades de vacunación segura pueden formar parte del sistema de vigilancia epidemiológica del país; no es necesario contar con un sistema específico para vacunas. Es preciso establecer los criterios de notificación e investigación en forma conjunta con el programa de inmunización y la vigilancia epidemiológica.

5.4.4 Sistema de Información Integral de Vacunación Segura

El trabajo interprogramático de la OPS relacionado con la vacunación segura en las Américas incluye disponer de vacunas de alta calidad trabajando en coordinación con las ARN, promover las prácticas de la seguridad de las inyecciones, vigilar los ESAVI, que incluye respuesta rápida e investigación eficaz y la prevención y manejo de crisis.

Así mismo, todas las vacunas que se adquieren a través de organismos del Sistema de Naciones Unidas (el Fondo Rotatorio de la OPS y UNICEF) para los PNI cumplen varios requisitos para ser precalificadas por la OMS y para la liberación de los lotes trabajan conjuntamente con las ARN de los países donde se producen las vacunas y los que reciben las vacunas. Un sistema informatizado integrado de vacunación segura deberá ser desarrollado para garantizar un método estandarizado para la notificación, recopilación, análisis oportuno y retroalimentación de los datos relacionados con un ESAVI; así como, para mejorar la comparabilidad de datos, la calidad y gerencia de las vacunas y jeringas.

Los objetivos principales del sistema de información de vacunación segura para las Américas son los siguientes:

1. Asegurar un método estandarizado de la vigilancia de ESAVI, en particular monitorear eventos serios.
2. Identificar potenciales señales sobre la seguridad de las nuevas vacunas de manera oportuna.
3. Mejorar los datos de seguridad de vacunas precalificadas posterior a su registro.
4. Disponer información sobre la seguridad de las vacunas para apoyar las políticas de vacunación y recomendaciones.
5. Mantener la credibilidad de los PNI en la Región

El sistema informatizado es una aplicación basada en Web, lo cual permitirá su uso desde el nivel local de cada país, hospitales, centros y puestos de salud, así como los servicios de salud privados quienes reportaran los casos de ESAVI al nivel intermedio (estado, región, departamento ó provincia) siguiendo luego al nivel central del Ministerio de Salud en cada país. En este sentido, la notificación de un ESAVI la puede hacer cualquier trabajador de

salud (que asume en este caso el rol de notificador), sea del sector público o privado, para lo cual solo será necesario que se registre en el sistema.

Los puntos focales de inmunización en los países de la OPS también revisarán la información de los ESAVI en coordinación con el Ministerio de Salud. A nivel regional, la OPS analizará y retroalimentará a los países la información de ESAVI y proveerá los datos necesarios a la base de datos mundial de la OMS.

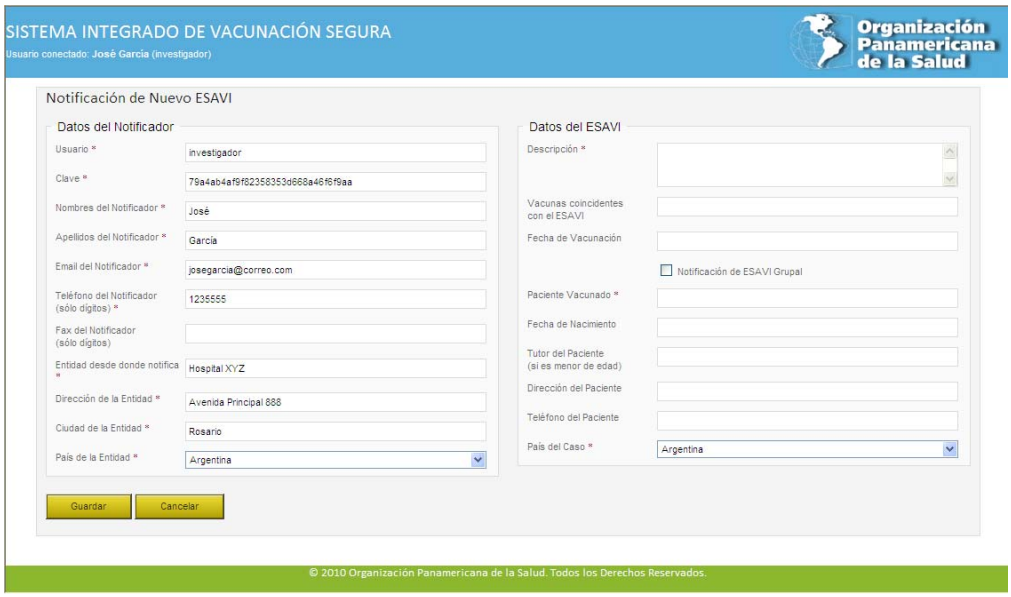
El sistema de información se basa en una aplicación Web que aprovechará los recursos tecnológicos disponibles de la OPS. El sistema tendrá tres módulos de datos, sobre: vigilancia de ESAVI, control de calidad y gerencia de biológicos y dispositivos.

Puede acceder al sistema informatizado en la siguiente dirección electrónica: www.paho.org/esavi/demo. Tomar nota que a marzo del 2010 el sistema aún no está finalizado, y en estos momentos estamos implementando algunas sugerencias que lo harán mucho más amigable y flexible. Cualquier sugerencia respecto al sistema puede ser enviada al siguiente correo electrónico: revillaf@paho.org

Roles de usuario del sistema informatizado:

- **Notificador:** El notificador, luego de registrarse y llenar sus datos de contacto en el sistema (o reingresar a su perfil de usuario si ya se registró con anterioridad) puede completar el formulario con los datos referentes al ESAVI. Posteriormente podría añadir nuevos datos a su notificación original, pero nunca borrarlos. La notificación puede darse a nivel local (hospital, centro o puesto de salud, consultorio privado) o a nivel nacional en un país (Ministerio de Salud).

Figura 5. Pantalla para la notificación de un ESAVI



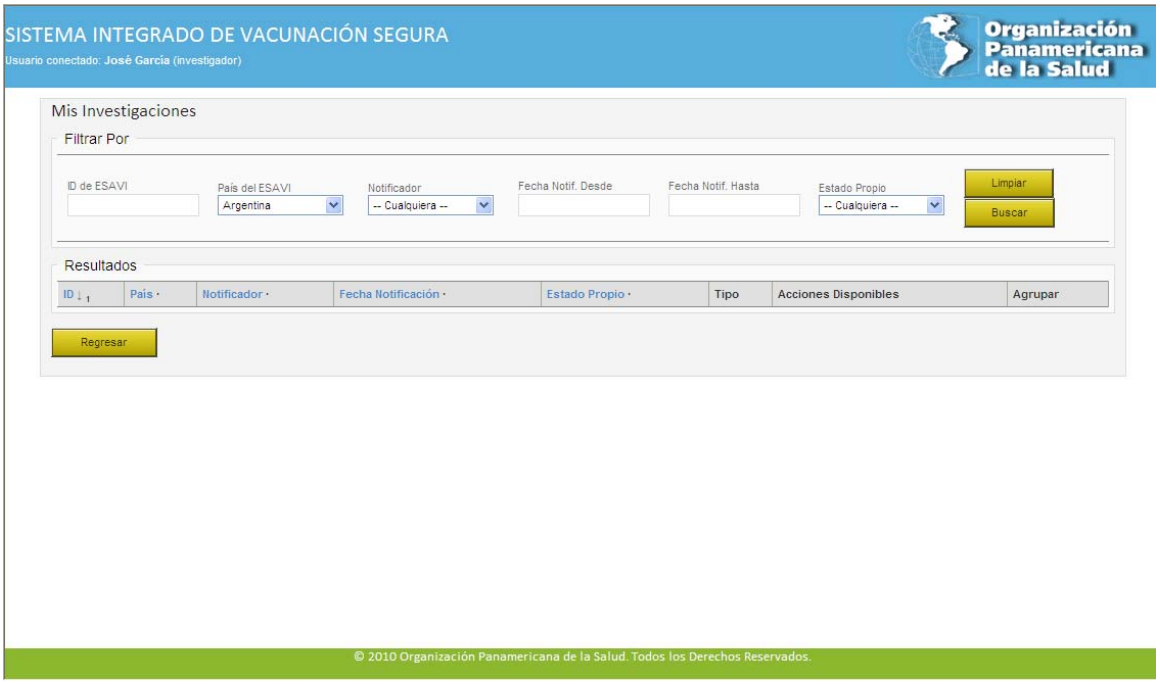
- **Investigador:** El investigador, previamente registrado en el sistema, inicia la investigación del ESAVI notificado. La clasificación inicial del evento es el primer paso que debe cumplirse en la investigación (clasificación inicial: evento serio, potencial error programático, rumores en la población, y si la ocurrencia es en un grupo de personas).

  Luego de la clasificación inicial del evento notificado, el investigador registra los detalles de su investigación que se complementa con la documentación relacionada a tal evento. Los detalles pueden registrarse a través de formularios de ingreso mientras que la documentación complementaria o de soporte se anexa a la aplicación Web requerida en formato electrónico.

  El investigador debe concluir su investigación, eligiendo entre las siguientes opciones:

  – El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
  – El evento está relacionado con la vacunación por error operativo o programático, o por la vacuna misma.
  – La investigación no es concluyente.

Figura 6. Pantalla para la investigación de un ESAVI



- **Monitor nacional:** El monitor nacional, previamente registrado en el sistema, "cierra" los ESAVI (no más investigaciones). También lo hace anotando sus propias conclusiones finales en el caso de un ESAVI en el que participa más de un investigador y existen diferencias en las conclusiones de la investigación.

- **Administrador del sistema de información (nacional):** Es el responsable de soporte inmediato a usuarios y copias de respaldo de datos del sistema; puede actualizar datos de notificador, investigador y monitor nacional

6. Manejo y prevención de crisis

¿Qué es una crisis?

Es una situación en la cual hay una perdida real o potencial de la confianza en las vacunas y/o servicios de vacunación, generalmente desencadenado por el reporte de eventos adversos reales o supuestos.

¿Por qué surge una crisis?

La generación de una gran demanda de la nueva vacuna y su administración masiva pueden generar crisis y afectar la credibilidad del PNI. Para ello, es importante estar preparados con un plan para enfrentar las posibles crisis, tener buenas relaciones con los medios de comunicación y contar con una adecuada difusión de las políticas de inmunización en relación a esta nueva vacuna.

¿Cómo prevenir una crisis?

1. Compromiso político de más alto nivel.
2. Participación de sociedades científicas y profesionales estableciendo lineamientos técnicos concertados y difundiendo la información a todos los niveles.
3. Alianzas con los medios de comunicación antes de iniciar, durante y al concluir la campaña de vacunación.
4. Concertación e involucramiento de líderes de opinión, iglesias de todos los credos religiosos, sindicatos, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
5. Capacitación a todo el personal del sector público y privado.
6. Disponibilidad de información actualizada para diferentes audiencias: política, profesional y población en general.
7. Acceso y respuesta oportuna a dudas empleando diversos medios: folletos, líneas telefónicas gratuitas, páginas Web, correo electrónico, etc.
8. Conformación de grupos de respuesta inmediata para detectar potenciales situaciones de crisis y dar una respuesta inmediata e integrada.

6.1 Plan de manejo de una crisis

6.1.1 Objetivo

Revertir la desconfianza de la población y asegurar el mantenimiento de las actividades de vacunación al más breve plazo posible, con el fin de asegurar la continuidad de las actividades, resguardando el patrimonio de imagen corporativa y reputación del PNI.

6.1.2 Componentes

1. Formar el equipo de respuesta (comité de crisis): Crear un grupo especial de crisis en el que por ningún motivo debe faltar el comunicador de la institución. Este grupo tendrá a

su cargo la definición de cuestiones jurídicas, técnicas y de comunicaciones. Anuncie quién o quiénes son los encargados de adoptar las decisiones.

La organización de un comité de crisis sería de la siguiente manera:

a. Comité Técnico

- Encargado de la investigación inmediata de casos notificados.
- Integrado por epidemiólogo, coordinador de vacunación segura, comunicador, responsable del PNI.
- Realiza la investigación inicial del caso.

b. Comité Asesor

- Brinda orientación técnica científica a partir del cual se genera la estrategia comunicacional para enfrentar la crisis.
- Integrado por representantes de colegios profesionales: pediatra, neurólogo, inmunólogo, asesor legal, forense, entre otros.

2. Colectar y diseminar información relevante: Si ha pasado cierto tiempo desde que el personal de salud recibió la capacitación, se debe refrescar sus conocimientos y aptitudes en materia de vacunación y comunicación. Dicha información relevante puede provenir de experiencias previas en los Ministerios de Salud, bibliografía nacional/internacional o materiales producidos por agencias técnicas internacionales (ej. OPS, CDC, etc.)

3. Coordinar los esfuerzos (identificar punto focal y determinar funciones): Examinar la posibilidad de obtener el apoyo de autoridades políticas, científicos que generen opinión y famosos o figuras populares que estén dispuestos a salir a la palestra en apoyo de la inmunización.

4. Controlar el daño: Se debe organizar y anunciar el apoyo a las víctimas (por ejemplo, colaborar con los gastos, establecer una línea telefónica directa de emergencia, etc.) sin reconocer culpa ni responsabilidad. En ese sentido, hay que tomar en cuenta lo siguiente:

- Padres y persona afectada:
  - apoyo psicológico y emocional
  - apoyo del sistema de salud (acompañamiento)
  - referencia fuera del sistema
  - apoyo logístico
- Trabajador de salud y su percepción
  - mantenerlo informado
  - re-entrenarlo
  - ofrecer apoyo emocional/legal
- La comunidad y su percepción

5. Implementar la investigación epidemiológica (equipo de respuesta rápida): Se debe iniciar una investigación técnica y mantener informada a la prensa sobre los avances logrados al respecto:

- Paciente afectado (historia clínica)
- Vacuna en cuestión
- Proceso de vacunación
- Entorno (servicio de salud y comunitaria)
- Prueba de laboratorio
- Estudios anatomopatológicos
- Clasificación final del caso

6. Elaborar el plan de comunicación para la crisis: Se establecerá rápidamente una oficina de prensa o un punto de contacto para la prensa, determinando y anunciando quién o quiénes serán los encargados de informar a la prensa (voceros o portavoces). Se hará una declaración o nota de prensa preliminar dentro de las primeras horas. Se deberá poner en contacto con la prensa con la que ya haya establecido una relación. En el caso de un evento importante, se convocará a una conferencia de prensa diaria y se atenderá a los medios de comunicación en todas las formas posibles.

Lo siguiente se debe tener en cuenta en el momento de elaborar su plan de comunicación:

- Identificar el problema
- Identificar el público objetivo
- Desarrollar habilidades de comunicación
- Identificar el portavoz
- Nota de prensa/conferencia de prensa
- Identificar amigos en los medios de comunicación masiva (establecer alianzas)
- Trabajar con las asociaciones profesionales
- Proveer los resultados de la investigación

7. Elaborar el plan de los aspectos legales: Depende de las leyes legales y su aplicación para cada país así como de la disponibilidad de los recursos.

8. Evaluar el plan: Evalúe lo ocurrido y de qué forma se podría abordar mejor la situación la próxima vez. Convendría para ello desarrollar un plan de evaluación de los hechos (¿Cómo se enfrentaron?) para lo cual es útil utilizar indicadores. Dicho plan ayudaría a identificar las lecciones aprendidas y realizar las correcciones apropiadas.

9. Elaborar algoritmos:

- Elaborar un algoritmo de cada plan, establecer claramente los flujos, referencias y responsabilidades.
- Asegurar que este disponible para todo el personal.
- Asegurar que cada uno conoce como leerlo y que la audiencia lo entiende.

6.1.3 Ejecución

La ejecución es la fase en la que se ponen en marcha todas las actividades planificadas. Antes de la ejecución de un plan, los encargados de esta tarea deben efectuar un análisis para determinar sus fortalezas y sus debilidades (fuerzas internas), sus oportunidades y amenazas (fuerzas externas). Las fortalezas y las oportunidades son fuerzas positivas que se deben aprovechar para ejecutar el plan con eficiencia. Las deficiencias y las amenazas son obstáculos que pueden frenar la ejecución del plan y deben ser superados.

La supervisión es importante en la fase de la ejecución del plan para velar por que ésta sea correcta. Es un proceso continuo que se debe definir antes de que se inicie la ejecución del plan. Las actividades de supervisión deben figurar en el plan de trabajo, y en ellas deben participar todos los interesados directos. Si las actividades no progresan adecuadamente se deben adoptar las disposiciones necesarias para reconocer a tiempo el problema a fin de poder corregirlo.

7. Referencias

1. World Health Organization. Clinical Management of human infection with pandemic (H1N1) 2009: revised guidance. [sitio de internet]. Consultado el 19 de marzo del 2010 en: http://www.who.int/csr/resources/publications/ swineflu/clinical_management_h1n1.pdf
2. World Health Organization. Pandemic (H1N1) 2009 - update 91 [sitio de internet]. Consultado el 19 de marzo del 2010 en: http://www.who.int/csr/don/2010_03_12/en/index.html.
3. World Health Organization. Pandemic (H1N1) 2009 - update 92 [sitio de internet]. Consultado el 22 de marzo del 2010 en: http://www.who.int/csr/don/2010_03_19/en/index.html.
4. Organización Panamericana de la Salud: Actualización Regional Pandemia (H1N1) 2009. [sitio de internet]. Consultado el 19 de marzo del 2010 en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2597& Itemid=569).
5. Centers for Disease Control and Prevention. Update: Novel influenza A (H1N1) virus infection – Worldwide. *MMWR* 2009; 58:453-458. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwrhtml/ mm5817a1.htm (consultado el 15 de marzo del 2010).
6. Centers for Disease Control and Prevention. Intensive-care patients with severe novel influenza A (H1N1) virus infection – Michigan, June 2009. *MMWR* 2009;58:1-4. Disponible en: http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidance/obstetric.htm
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2009 H1N1 Influenza Vaccine and Pregnant Women: Information for Healthcare Providers [sitio de internet]. Consultado el 16 de marzo del 2010 en: http://www.cdc.gov/ h1n1flu/vaccination/providers_qa.htm.
8. Organización Panamericana de la Salud. Informe Final (conclusiones y recomendaciones). Inmunización: priorizando poblaciones vulnerables. XVIII Reunión del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. San José de Costa Rica: OPS; 2009. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1862& Itemid=2032&lang=es (consultado el 9 de abril del 2010).
9. World Health Organization (WHO). Recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines (unpublished document).
10. World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety. 3-4 December 2009. *Wkly Epidemiol Rec* 2009;5(85)29-31.
11. Jamieson DJ, Theiler RN, Rasmussen SA. Emerging infections and pregnancy. *Emerg Infect Dis* 2006;12:1638-43.
12. Centers for Disease Control and Prevention. *Prevention and control of Seasonal Influenza with Vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2009*. MMWR 2009;58:1-52.
13. Tamma PD, Ault KA, Del Rio C. Safety of influenza vaccination during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2009;201:547-52.
14. Zaman K, Roy E, Arfeen SE, et al. Effectiveness of maternal influenza immunization in Mothers and infants. *N Engl J Med* 2008;359:1555-1564.
15. Rüggeberg et al. Anafilaxia: Definición de caso y lineamientos para la recolección, análisis y resentación de datos sobre seguridad relativa a la inmunización. *Vaccine* 2007;25:5675–5684.
16. Guarino M, Casmiro M, D'Alessandro R. *Campylobacter jejuni* infection and Guillain-Barre syndrome: a case-control study. Emilia-Romagna Study Group on Clinical and Epidemiological problems in neurology. *Neuroepidemiology* 1998;17:296-302.

17. Jacobs BC, Rothbarth PH, van der Meche FG, et al. The spectrum of antecedent infections in Guillain-Barre syndrome: a case-control study. *Neurology* 1998;51:1110-5.
18. Sheikh KA, Nachamkin I, Ho TW, et al. *Campylobacter jejuni* lipopolysaccharides in Guillain-Barre syndrome: molecular mimicry and host susceptibility. *Neurology* 1998;51:371-8.
19. Hurwitz ES, Holman RC, Nelson DB, et al. National surveillance for Guillain-Barré syndrome: January 1978-March 1979. *Neurology* 1983;33:150-3.
20. Olivé J, Castillo C, Garcia Castro R, de Quadros C. Epidemiologic Study of Guillain-Barre Syndrome in Children <15 years of age in Latin America. *JID*, Vol. 175, Supplement 1. Global Poliomyelitis Eradication Initiative: Status Report (Feb., 1997), pp. S160-S164.
21. Kaplan JE, Katona P, Hurwitz ES, et al. Guillain-Barre syndrome in the United States, 1979-1980 and 1980-1981. Lack of an association with influenza vaccination. *JAMA* 1982;248:698-700.
22. Chen R, Kent J, Rhodes P, et al. Investigations of a possible association between influenza vaccination and Guillain-Barre syndrome in the United States, 1990-1991 [Abstract 040]. Post Marketing Surveillance 1992;6:5-6.
23. Jurlink DN, Stukel TA, Kwong J, et al. Guillain-Barre syndrome after influenza vaccination in adults: a population-based study. *Arch Intern Med* 2006;166:2217-21.
24. Lasky T, Terracciano GJ, Magder L, et al. The Guillain-Barre syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines. *N Engl J Med* 1998;339:1797-802.
25. Sejvar J, Cornblath D, Hughes R, and the Brighton Collaboration Group. Guillain-Barre Syndrome and Fisher Syndrome: Case definitions and Guidelines for Collection, Analysis and Presentation of Immunization Safety Data [sitio de internet]. Consultado el 15 de marzo del 2010 en: http://www.brightoncollaboration.org/intranet/en/index/document_download.regdown.html/GBS%20FINAL.pdf?qualident=MainContentPar.0001.RegDownloadDocuments.60522.DownloadFile.
26. Park CL, Frank AL, Sullivan M, et al. Influenza vaccination of children during acute asthma exacerbation and concurrent prednisone therapy. *Pediatrics* 1996;98:196-200.
27. Boulianne N, De Serres G, Duval B, et al. Clinical manifestations and incidence of oculo-respiratory syndrome following influenza vaccination-Quebec, 2000. *Can Commun Dis Rep* 2001;27:85-90.
28. Scheifele DW, Duval B, Russell ML, et al. Ocular and respiratory symptoms attributable to inactivated split influenza vaccine: evidence from a controlled trial involving adults. *Clin Infect Dis* 2003;36:850-7.
29. Spila-Alegiani S, Salmaso S, Rota MC, et al. Reactogenicity in the elderly of nine commercial influenza vaccines: results from the Italian SVEVA study. Study for the evaluation of adverse events of influenza vaccination. *Vaccine* 1999;17:1898-904.

Anexos

Anexo 1: Características existentes de las vacunas contra la influenza pandémica (H1N1) 2009.

Productor	Tipo de vacuna		Adyuvante		Conservante		Presentación		Grupos de edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración	Intervalo entre dosis
	Inactivada	Viva atenuada	SI	NO	SI	NO	Vial multidosis	Jeringa prellenada					
A	X					X		0.25 mL	6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X					X		0.5 mL	≥ 36 m	0.5 mL	1 o 2*	IM	≥ 3 sem
	X				X		5 mL		≥ 6 m	0.5 mL	1 o 2*	IM	≥ 3 sem
	X		X		X		1.5 mL + Adyuvante 4.5 mL ***		≥ 3 a	0.5 mL	1 o 2**	IM	?
B	X				X		5 mL		≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2	IM	≥ 3 sem
	X				X			0.5 mL	≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2	IM	≥ 3 sem
	X		X		X		10 dosis, celular		??	0.5 mL	2	IM	?
	X			X	X		10 dosis, huevos		≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2*	IM	4 sem
	X			X		X		0.5 mL	≥ 4 a	0.5 mL	1 o 2*	IM	4 sem
C	X					X		0.5 mL	≥ 18 a	0.5 mL	1	IM	
	X				X		5 mL		≥ 18 a	0.5 mL	1	IM	
D	X		X		X		10 dosis 2.5 mL + Adyuv 2.5 mL		≥ 18 a	0.5 mL	2	IM	≥ 2 sem
E	X			X		X		0.25 mL	6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X			X		X		0.5 mL	3 a 8 a	0.5 mL	2	IM	≥ 3 sem
	X			X		X		0.5 mL	≥ 9 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X		X		10 dosis 1.25 mL + Adyuv 1.25		??	0.25 mL	2?	IM	?
F	X		X		?	?	2 dosis 1 mL		3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X			X	1 dosis 0.5 mL		3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
	X		X			X		0.5 mL	3 a 60 a	0.5 mL	1	IM	
G	X		X		?	?	1 dosis 0.5 mL		6 a 35 m	0.25 mL	2	IM	4 sem
	X		X		?	?	5 dosis 2.5 mL		3 a 9 a	0.5 mL	2	IM	4 sem
	X		X		?	?	5 dosis 2.5 mL		≥ 10 a	0.5 mL	1	IM	
H		X		X		X		Spray 1 dosis 0.2 mL	2 a 49 a ****	0.2 mL	1	Intra nasal	

* Una dosis para los mayores de 9 años
** Una o dos dosis según los resultados de los ensayos clínicos
*** Uso sólo dentro de las 24 horas después de reconstituida
**** Personas saludables

Anexo 2. Protocolo del Estudio Colaborativo Internacional para el monitoreo del síndrome de Guillain-Barré.

Abreviaturas

DS	Informe de Alta / DS (Discharge Summary)
HyEF	Historia y Examen Físico al Momento de la Admisión / H&P (Admission History and Physical)
NCN	Notas de consulta con el neurólogo / NC (Neurologist Consult notes)
D	Derecho / R (Right)
I	Izquierdo / L (Left)
IDD	Imposible de determinar / UTD (Unable to Determine)

Sinónimos del SGB

Síndrome de Guillain-Barré
Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Aguda (PDIA)
Neuropatía Axonal Sensitivo-Motora Aguda (NASMA)
Neuropatía Desmielinizante Motora Aguda (NDMA)
Neuropatía Axonal Motora Aguda (NAMA)
Síndrome de Miller Fisher (SMF)
Síndrome de Fisher

Sinónimos de PDIC

Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica

Las fuentes de información preferidas se listan en orden de prioridad. Esta es la prioridad utilizada para las búsquedas. También se utiliza para determinar qué información usar cuando existe información contradictoria. Sin embargo, esto depende de que la fuente cuente con información adecuada; de no ser así, considerar otras fuentes.

Reconocimiento: En estas instrucciones se incluyen algunos extractos o adaptaciones de la herramienta Medquest de SGB usada en el proyecto McBean.

Después de cada pregunta, continuar a la siguiente pregunta A MENOS que las instrucciones indiquen algo diferente.

Iniciales de la persona encargada de la recolección de datos: _____

Fecha de la recolección de datos: _____/_____/_____
mm dd aaaa

Fecha del índice electrónico: _____/_____/_____
mm dd aaaa

único de ID del paciente _____

Información demográfica del paciente

Edad: _____ años

Género: Femenino _____ Masculino _____

1a) ¿En la historia clínica se incluye un diagnóstico FINAL de SGB?

_____Sí, se ha establecido un diagnóstico de SGB (no existen diagnósticos concurrentes/alternativos), continuar con las preguntas 1b y 1c.

_____Sí, se ha incluido un diagnóstico de SGB, pero todavía existen diagnósticos concurrentes (no se ha establecido definitivamente el SGB), continuar con las preguntas 1b y 1c., luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**

_____No, no se ha incluido el SGB en el diagnóstico final, responder a la pregunta 1 b, luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo para su revisión.**

Comentario: Usar la documentación **MÁS RECIENTE** de la historia clínica para determinar el diagnóstico final. La documentación más reciente puede ser el informe de alta o el último/más reciente registro médico de hospitalización/atención ambulatoria disponible.

Fuentes de información preferidas:
IA, NCN, comentarios de evolución, otras

1/b. Diagnóstico FINAL (marcar todas las que apliquen):
_____ Síndrome de Guillain-Barré
_____ Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Aguda (PDIA)
_____ Neuropatía Axonal Sensitivo-Motora Aguda (NASMA)
_____ Neuropatía Desmielinizante Motora Aguda (NDMA)
_____ Neuropatía Axonal Motora Aguda (NAMA)
_____ Síndrome de Miller Fisher (SMF)
_____ Síndrome de Fisher
_____ Otro, especificar_____

Si la respuesta es Otro, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

1/c. Diagnósticos concurrentes

____Ninguno
____Sí, especificar _____
____Sí, especificar _____

SI la respuesta es Sí, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario: Usar la documentación final para determinar si todavía se está considerando otro diagnóstico posible además del SGB o si no se ha excluido el SGB al momento del alta hospitalaria. De ser así, especificar hasta 2 diagnósticos concurrentes. Prestar atención especial a la presencia de los siguientes diagnósticos:

1. Mielitis, compresión o infarto de la médula espinal, compresión de la cauda equina
2. Meningitis carcinomatosa, encefalitis del tallo cerebral o de Bickerstaff, encefalomielitis aguda diseminada, tumor intracraneal o cerebeloso

3. Parálisis por picadura de garrapata, mordedura de serpiente
4. ELA (Enfermedad de Lou-Gerhig)
5. Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (PDIC)
6. Desequilibrios metabólicos como hipermagnesemia o hipofosfatemia
7. Toxicidad por metales pesados como arsénico, oro, o talio
8. Neuropatía inducida por la exposición a fármacos como vincristino, compuestos de platino, nitrofurantoina, paclitaxel, cisplatino, suramina, Tacrólimus (FK506), Ciclosporina
9. Porfiria
10. Neuropatía o miopatía por enfermedad crítica
11. Vasculitis
12. Difteria
13. Enfermedad de la unión neuromuscular como miastenia gravis, envenenamiento por organofosfato o botulismo
14. Miopatía hipocalémica o hipercalémica
15. Dermatomiositis, polimiositis
16. Encefalopatía de Wernicke

Aquí NO se deben ingresar los diagnósticos considerados inicialmente en la admisión al hospital y posteriormente excluidos. Los diagnósticos considerados en el diferencial inicial pueden excluirse de diferentes formas, incluyendo la historia médica, examen físico y/o las pruebas diagnósticas.

1/d.¿Existe una afirmación clara por parte de un neurólogo respecto a que el diagnóstico final es SGB?

_____Sí _____No

Fuentes de información preferidas:
IA, NCN, observaciones de evolución, otras

---

2. ¿Antecedentes de SGB?

_____Sí, el paciente tuvo antecedentes de SGB en el pasado, pero no presenta evidencia de una recaída aguda (es decir, el SGB ocurrió en el pasado remoto y éste no es un nuevo episodio o recaída del SGB). Hacer una lista de las fechas del (de los) episodio(s) previo(s) de SGB tan específicamente como sea posible y luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS, se ha terminado de llenar el formato.**

_____
_____
_____

_____Sí, el paciente tiene una historia médica pasada de SGB, pero la historia clínica sugiere que ésta podría ser una recaída o un nuevo episodio. **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo para su revisión.**

_____No, el paciente no ha registrado una historia médica pasada de SGB. Continuar con la recolección de datos.

Fuentes de información preferidas:
NCC, IA, HyEP, observaciones de evolución, otra

---

3. ¿Presentó el paciente debilidad en las extremidades? Describir la debilidad en su máxima severidad (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha/hora en los lados D e I).

Extremidades SUPERIORES ____ Sí, Bilateral ____ Sí, Unilateral ____ No _____IDD

Extremidades INFERIORES ____ Sí, Bilateral ____ Sí, Unilateral ____ No _____IDD

Si la respuesta es No, unilateral, o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario: Realizar el mismo examen/el mismo día en ambos lados. Fuerza muscular de 4 o menos (de un total de 5).

Calificación de la fuerza muscular (Escala de Oxford)*	
Grado 0	Sin movimiento
Grado 1	Un destello o indicio de movimiento sin movimiento de la articulación
Grado 2	Mueve parcialmente una parte del cuerpo al eliminarse la gravedad
Grado 3	Mueve completamente una parte del cuerpo contra la gravedad
Grado 4	Mueve completamente una parte del cuerpo contra la gravedad y alguna resistencia
Grado 5	Normal

*Examen Diagnóstico de Cabecera de DeGowin y DeGowin. New York: McGraw-Hill, Inc. 1993, pag.790.

Las anotaciones del médico sobre la debilidad/paresis, sin cuantificación, son aceptables.

Si la debilidad de los músculos es bilateral, marcar 'Sí, bilateral'.

Si la debilidad de los músculos es unilateral, o por lo menos unilateral pero no se puede determinar si es bilateral, marcar 'Sí, Unilateral'.

Si la fuerza muscular es normal, indicar 'No'.

Si no se puede determinar si hay alguna debilidad muscular, marcar, 'IDD'.
Exclusiones:
Parálisis espástica

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia física

---

4. ¿Presentó el paciente una simetría relativa de la debilidad muscular en su nivel máximo de debilidad? (asegurarse de usar exámenes realizados en la misma fecha/hora en los lados D e I).

Extremidades SUPERIORES _____ Sí, Simétricas _____ No _____ IDD
Extremidades INFERIORES _____ Sí, Simétricas _____ No _____ IDD

Si la respuesta es asimétricas o IDD, D, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario:
Realizar el mismo examen / el mismo día en ambos lados.

Responder a las preguntas de simetría para cada grupo muscular (extremidades superiores, extremidades inferiores) para el que se indicó debilidad bilateral en el punto 3.

'Simétrico' puede basarse en la descripción del médico, o el puntaje de fuerza muscular, como sigue.

Marcar 'Simétrico' si un médico lo describe como simétrico. Marcar 'Simétrico' si los lados D e I tienen el mismo puntaje de fuerza muscular, o difieren solamente en 1. Los puntajes musculares deben ser 4 o menos en ambos lados (de un total de 5).

Comparar los mismos grupos musculares en ambos lados. Esto puede ser ya sea específico o bastante general.
Ejemplo 1: bíceps D y bíceps I cuando ambos tuvieron un puntaje de 3/5.
Ejemplo 2: las fuerzas en el brazo D y el brazo I fueron 3/5 desde el inicio hasta el fin.

Ignorar los signos + y – después de un puntaje de fuerza muscular.

Usar un examen realizado en la misma fecha/hora en los lados D e I.

Marcar 'No' solamente si un médico describe claramente la debilidad como asimétrica y/o existe un patrón de asimetría en los puntajes musculares.

De lo contrario, marcar 'IDD'.

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia física

---

5/a. ¿Tuvo el paciente hiporreflexia/arreflexia en la severidad máxima? (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha/hora en los lados D e I).

Extremidad SUPERIOR derecha _____ Sí _____ No _____ IDD
Extremidad SUPERIOR izquierda _____ Sí _____ No _____ IDD

Extremidad INFERIOR derecha _____ Sí _____ No _____ IDD
Extremidad INFERIOR izquierda _____ Sí _____ No _____ IDD

Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

5.b. ¿Son los reflejos relativamente simétricos? (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha / hora en los lados D e I).
Extremidades SUPERIORES: _____ Sí _____ No _____ IDD
Extremidades INFERIORES _____ Sí _____ No _____ IDD

Si la respuesta es IDD, derivar al neurólogo.

Comentario:
Mismo examen/día para ambos lados.
Se puede utilizar una descripción narrativa o una figura humana hecha con líneas.
Para marcar "Sí" por lo menos un reflejo en cada extremidad superior debe presentar hiporreflexia o arreflexia. Para marcar "Sí" por lo menos un reflejo en cada extremidad inferior debe presentar hiporreflexia o arreflexia.

Marcar "No" como respuesta a la pregunta de simetría SOLAMENTE SI la historia clínica indica claramente que los reflejos son asimétricos O si la calificación del reflejo difiere en más de 1 en los lados derecho e izquierdo.

Calificación de los Reflejos*		
Grado 0	0	Ausente
Grado 1	+	Limitado pero presente
Grado 2	++	Normal
Grado 3	+++	Hiperactivo
Grado 4	++++	Hiperactivo con clonus

*Examen Diagnóstico de Cabecera de DeGowin y DeGowin. New York: McGraw-Hill, Inc. 1993, pag.811.

Sinónimos de arreflexia:
- Arreflexia
- Reflejos ausentes
- Reflejos osteotendinosos (ROT) ausentes
- ROT 0
- 0 (figura de líneas o texto)
- Reflejo aquileo (RA) 0
- RA ausente
- Reflejo rotuliano (RR) 0
- RR ausente

Sinónimos de hiporreflexia:
- Hiporreflexia
- Reflejos reducidos o limitados
- 1 (figura de líneas o texto)
- 1+
- +/-
- ±
- trace
- tr

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución del médico, notas de terapia física

---

Responder a las preguntas 6----9 SOLAMENTE SI EL paciente NO presenta debilidad en las extremidades y/o la historia clínica indica que el paciente tiene síndrome de Fisher.

6/a. ¿Presentó el paciente, en cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda, debilidad del (de los) músculo(s) inervado(s) por nervio craneal III, IV y/o VI (también conocida como oftalmoplejía o oftalmoparesia)?

_____ Sí, debilidad bilateral
_____ Sí, debilidad unilateral
_____ No
_____ IDD

Si la respuesta es No, unilateral, o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

6.b. Si la respuesta a la pregunta anterior es sí, ¿se considera que la oftalmoplegia es relativamente simétrica?
_____ Sí _____ No _____ IDD

Si la respuesta es NO o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario:
Aunque esta pregunta pide identificar los signos encontrados en cualquier momento durante la enfermedad aguda, es especialmente importante notar qué signos se presentaron durante el nadir (el momento de máxima severidad), de ser posible. Mismo examen/día para ambos lados.

Buscar las anotaciones del médico respecto a lo siguiente: movimiento ocular limitado en cualquier dirección, movimiento extraocular limitado, déficit del músculo extraocular, oftalmoplejía, oftalmoparesia, o nervio craneal III (nervio oculomotor), IV (nervio troclear) y /o VI (nervio abducens) afectados.

Si la debilidad de los músculos inervados por los nervios craneales es bilateral, marcar 'Bilateral'.

Si la debilidad de los músculos inervados por los nervios craneales es unilateral, o es por lo menos unilateral pero no se puede determinar si es bilateral, marcar 'Unilateral'.

Si los nervios craneales se encuentran normales o "intactos", indicar 'No'.

Si no se puede determinar si existe alguna debilidad de los músculos inervados por los nervios craneales, marcar, 'IDD'.

Responder NO a la pregunta de simetría SOLAMENTE si la historia clínica indica claramente que la oftalmoplejia es asimétrica o está presente solamente en un lado.

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia del médico

---

7/a. ¿Presentó el paciente en cualquier momento durante el curso de la enfermedad, ataxia?

_____ Sí _____No _____ IDD

Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

7/b. De ser afirmativa la respuesta a la pregunta de arriba, ¿se considera la ataxia relativamente simétrica?
_____ Sí _____ No _____IDD

Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario:
Aunque esta pregunta pide identificar los signos encontrados en cualquier momento durante la enfermedad aguda, es especialmente importante notar qué signos estuvieron presentes durante el nadir (el momento de máxima severidad), de ser posible. Sírvase marcar "Sí" si el médico establece la presencia de "ataxia".

Responder NO a la pregunta de simetría SOLAMENTE si la historia clínica indica que la ataxia es asimétrica o que está presente solamente en un lado.

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia física

---

8. ¿Tuvo el paciente en cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda signos del tracto corticoespinal? _____ Sí _____No _____IDD

De ser sí, especificar_____

Si la respuesta es Sí o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentarios:
Aunque esta pregunta pide identificar los signos encontrados en cualquier momento durante la enfermedad aguda, es especialmente importante notar qué signos estuvieron presentes durante el nadir (el momento de máxima severidad), de ser posible.

Los signos del tracto corticoespinal (también llamados signos motores superiores) pueden describirse o manifestarse como espasticidad o rigidez muscular, reflejo plantar extensor (también llamado Babinski o "dedo hacia arriba"), hiperreflexia (o reflejos "exaltados") y parálisis pseudobulbar. Si el médico indica que cualquiera de los anteriores se encuentra presente, marcar "Sí".

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia física

---

9/a. En cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda, ¿tuvo el paciente alguna alteración en la consciencia?

_____ Sí _____ No _____IDD

9/b. Si la respuesta es sí, ¿se considera que la alteración en la consciencia se debió directamente a la enfermedad neurológica primaria o a otra causa (especificar la causa sospechosa):

_____ debilidad neurológica
_____Otra: especificar: _____

Si la respuesta es Sí o IDD, TERMINAR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentarios:
Aunque esta pregunta pide determinar los signos encontrados en cualquier momento durante la enfermedad aguda, es especialmente importante notar qué signos estuvieron presentes durante el nadir (el momento de máxima severidad), de ser posible.

Las alteraciones en la consciencia pueden manifestarse o ser descritas como un nivel deprimido de consciencia, obtunción, pérdida de la consciencia, letargo, desorientación, confusión, estupor, o coma o semicoma.

Las causas de la alteración en la consciencia que NO se deben directamente a la enfermedad neurológica pueden incluir infecciones secundarias o nosocomiales, medicamentos o sedantes administrados al paciente durante su hospitalización, insuficiencia respiratoria y otras.

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, observaciones de evolución, notas de terapia física

---

10. INICIO de los síntomas/signos neurológicos

FECHA DE INICIO especificada ____/____/____
mes / día / año

O

FECHA DE INICIO estimada ____/____/____
mes / día / año

O

Fecha de llegada al hospital/clínica ____/____/____
mes / día / año

Si la respuesta es IDD, derivar al neurólogo.

Comentario:
Inicio de los síntomas/signos neurológicos. Esta fecha se utilizará en el análisis final, de manera de que es importante registrarla con la mayor exactitud posible. Como las historias registradas pueden diferir, prestar atención al orden de prioridad de las fuentes.

El inicio de la debilidad motora es especialmente importante, pero algunas personas con SGB también presentan síntomas sensoriales, y estos últimos podrían notarse antes que los síntomas de debilidad (Los síntomas generales como “no sentirse bien” podrían considerarse si alguna otra documentación sugiere que éstos están claramente relacionados con el inicio del episodio neurológico).

Cuando no se cuenta con una fecha exacta de inicio disponible, pero se proporciona un rango, usar el punto medio del rango para estimar la fecha.

Ejemplo 1: 1-2 semanas antes de la admisión debe registrarse como 11 días antes de la admisión.
Ejemplo 2: Unas semanas antes de la admisión debe registrarse como 21 días antes de la admisión.
Ejemplo 3: Varios meses antes de la admisión debe registrarse como 120 días antes de la admisión.

Si no es posible determinar ni la fecha de inicio documentada ni la fecha de inicio estimada, indicar la fecha de llegada al hospital o clínica (que podría ser el día de la admisión o el día anterior). En el caso de las personas cuyos síntomas comenzaron claramente antes de la fecha de llegada, es preferible estimar la fecha de inicio lo mejor posible (en la medida en que lo permita la documentación).

Determinar cuidadosamente la fecha correspondiente al inicio utilizando las herramientas disponibles (por ejemplo, cálculos realizados por la computadora, calendarios, etc.).

Fuentes de información preferidas:
NCN, IA, HyEF, notas del médico de la sala de emergencias

---

11. Nadir

11/a. Fecha del 28vo día después del inicio de la enfermedad: _____/_____/_____
mm dd aaaa

11/b. ¿Se alcanzó el nadir entre las 12 horas y 28 días después del inicio?

_____Sí _____No _____IDD

Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

11/c. Evidencia del nadir.

Si la respuesta a 11 b es sí, especificar la evidencia (seleccionar una):
_____Sí, ya que el paciente murió durante o antes del 28vo día después del inicio
Fecha del fallecimiento :_____/_____/_____
mes día año
_____Sí, ya que los síntomas neurológicos no empeoraron después de 28 días del inicio
_____Sí, ya que el paciente fue dado de alta a un nivel de atención inferior o enviado a casa 28 días después del inicio o antes (y no se cuenta con registros médicos posteriores)

Si la respuesta a 11 b es No, especificar la evidencia:
_____No, ya que los síntomas neurológicos continúan empeorando después de 28 días del inicio.
_____No, ya que los síntomas neurológicos llegaron a su máxima severidad en menos de 12 horas desde el inicio (es decir, el intervalo desde el inicio hasta la máxima severidad es < 12 horas)

Si la respuesta es IDD, especificar (seleccionar una):
_____IDD ya que el paciente fue transferido para recibir un nivel de atención aguda o más alto (y no se cuenta con registros médicos posteriores)
_____IDD ya que este formulario se está llenando <28 días después del inicio de los síntomas y todavía no se ha llegado a una estabilización clínica; no se cuenta con registros adicionales. *

* Se deben marcar los registros para revisarlos un par de semanas después.

11/d. Fecha del último seguimiento: ____/____/_____

Comentario:
El nadir es el punto de empeoramiento máximo. Si el paciente presenta debilidad en las extremidades, entonces definir el nadir como el punto de severidad máxima de la debilidad. Si el paciente no presenta debilidad en las extremidades, usar otros signos neurológicos para determinar la severidad máxima. Si el intervalo entre el inicio del primer síntoma o signo atribuible al SGB y su severidad máxima ocurre entre 12 horas y 28 días, macar “Sí” a la pregunta 11b.

Ingresar la fecha que corresponde a los 28 días después de la fecha de inicio indicada en el ítem 10. Usar las herramientas disponibles para determinar la fecha con exactitud (por ejemplo, cálculos realizados por la computadora, calendarios, etc.).

Si el paciente fue transferido a un nivel menor de atención como por ejemplo a rehabilitación en esta fecha o antes, sírvase revisar los registros médicos de dicho establecimiento para verificar el empeoramiento y/o mejora. Si no es posible obtener acceso a esos registros, marcar “Sí, ya que fue dado de alta a un nivel menor de atención”.

Si el paciente seguía hospitalizado después del 28vo después del inicio, verificar si hubo un empeoramiento de la debilidad motora después de esta fecha, en base a la descripción del médico o al patrón de empeoramiento de la calificación muscular.

Si no se presentó un empeoramiento, marcar 'Sí, ya que los síntomas neurológicos no empeoraron después de esta fecha'.

Si empeoraron, marcar, 'No, ya que los síntomas neurológicos continuaron empeorando después de esta fecha'.

Si el paciente fue dado de alta dentro de los primeros días a otro hospital de atención aguda para recibir un nivel superior de atención (por ejemplo, para realizar otras pruebas diagnósticas, recibir tratamiento, o cuidados intensivos), y usted no puede obtener los registros médicos del segundo hospital, marcar 'IDD' y 'debido a que fue transferido a un centro para la atención de casos agudos'.

Sinónimos:
Empeoramiento de la debilidad motora
Empeoramiento de la fuerza
Empeoramiento de la paresis
Pérdida de la habilidad para caminar si es que podía caminar antes
Admitido a la UCI después de esta fecha (a menos que la explicación sea otras enfermedades concomitantes)
Se le intubó después de esta fecha (a menos que la explicación sea otras enfermedades concomitantes)

Fuentes de información preferidas:
Notas de la consulta con el neurólogo, IA, observaciones de evolución de otro médico, notas de la terapia física
(Nota: Si el IA menciona el nadir/mejora/empeoramiento pero no incluye las fechas de los mismos, entonces, habrá que revisar las observaciones de evolución).

---

12. LCR

___No se realizó, o
Nivel de proteína más alto _____ mg/dl Fecha de recolección_____/_____/_____
Nivel superior normal de proteína de referencia _____mg/dl

Nivel más alto de leucocitos_____células/mm^3 Fecha de recolección____/____/____
Nivel superior normal de leucocitos de referencia _____células/mm^3
Hematíes_____células/mm^3

Sírvase indicar cualquier prueba con resultado POSITIVO respecto a la presencia de virus, bacterias, hongos o parásitos en LCR. Especificar el patógeno, la prueba (como PCR, prueba serológica para la sífilis (VDRL), tinta china o cultivo) y el resultado.

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Patógeno _____ Prueba _____ Resultado _____

Si hubiera una prueba de virus, bacterias, hongos o parásitos en LCR positiva, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Comentario:
Sírvase indicar el nivel superior normal de proteína en LCR de referencia del laboratorio. Indicar los niveles más altos de leucocitos y proteína en LCR registrados (no tienen que haber sido obtenidos en el mismo análisis del LCR).

Asegurarse de que las unidades de proteínas y células en el LCR (mg/dl, células/mm^3) sean correctas. De no ser así, tachar estas unidades e indicar las unidades del informe de laboratorio.

Al informarse el nivel de leucocitos en LCR, se asume que se está informando el nivel total de leucocitos (a menos que se especifique algo diferente).

Si se informa el nivel total de leucocitos como un rango, ingresar el rango.

Si el recuento de hematíes se informa como un rango, ingresar el rango. Si se informa como "demasiado numerosos para hacer el recuento", o similar, ingresar 'DNPR'. El recuento de hematíes debe hacerse del mismo tubo del que se hizo el recuento de leucocitos.

Si el líquido obtenido mediante punción lumbar presenta sangre (alto nivel de hematíes), escriba toda la información de un tubo adicional (o de una fecha de recolección diferente) en la sección de notas adicionales y/o resultados adicionales de la punción lumbar. Además, indicar los números de los tubos (y la fecha de recolección) de cada uno de los tubos ingresados en el formulario. Por ejemplo, podría ingresarse al formulario los tubos #1 y #4 de la misma fecha de recolección.

Fuentes de información preferidas:
Informes de laboratorio.
Usar otras fuentes (IA, NCN, observaciones de evolución del médico) solamente si no se cuenta con el informe de laboratorio.

---

13. Electrodiagnóstico (prueba EMG/VCN)

Ingresar TODAS las fechas y resultados de los estudios de electrodiagnóstico.

_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó_____/_____/_____
mm dd aaaa
Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Comentarios:
Si se realizaron más de cuatro estudios, fotocopiar esta página y registrar todos los resultados y fechas de las pruebas de electrodiagnóstico.

Fuentes de información preferidas:
Informe de prueba de electrodiagnóstico, NCN
Usar el IA solamente si no se cuenta con otras fuentes de información.

14/a. Resonancia magnética de la médula espinal

_____Normal _____Anormal _____No se realizó

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

14/b. Resonancia magnética del cerebro

_____Normal _____Anormal _____No se realizó

Fecha en que se realizó_____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Comentarios:
Si la resonancia magnética del cerebro y/o la médula espinal tiene resultados anormales, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.

Usar la interpretación /resumen de la Resonancia Magnética para los resultados.

Si se realizó más de un estudio, ingresar el que tenga la interpretación de diagnóstico más definitiva. Si no queda claro cuál es el estudio más definitivo, añadir todos los demás estudios de Resonancia Magnética, las fechas de los exámenes y los resultados.

Fuentes de información preferidas:
Informe de Resonancia Magnética/ del radiólogo, NCN
Usar el IA solamente si no se cuenta con otras fuentes de información.

----

15. Otros estudios neurodiagnósticos

Sí, especificar_____
_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____

_____
_____
_____

Sí, especificar_____
_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Sí, especificar_____
_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Sí, especificar_____
_____Normal _____Anormal

Fecha en que se realizó _____/_____/_____
mm dd aaaa

Si es anormal, indicar los resultados
Resultados:_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Comentarios:
Otras pruebas de neurodiagnóstico incluyen pruebas de potenciales evocados, mielograma, tomografía computarizada del cerebro o la columna (registrarlas SOLAMENTE si presentan resultados anormales), etc.

Especificar el tipo de estudio.

Usar la interpretación/resumen de la Resonancia Magnética para los resultados.

Fuentes de información preferidas:
Informe de la prueba, NCN
Usar el DS solamente si no se cuenta con otras fuentes de información.

---

16 Otros diagnósticos al momento del alta o en la fecha del último registro disponible. Sírvase listar hasta 9 diagnósticos adicionales (primario, secundario, terciario, etc.) en el MISMO ORDEN en que se listan en el resumen del alta ADÉMAS de SGB.

Diagnóstico primario _____

Diagnóstico secundario _____

Diagnóstico terciario _____

Otros diagnósticos:
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Comentario:
Éste NO es un diagnóstico concurrente al SGB, sino un diagnóstico ADICIONAL al SGB.

Por ejemplo, si el diagnóstico primario del paciente es SGB, pero el diagnóstico secundario es infección viral, sírvase indicar infección viral como diagnóstico secundario.

Fuentes de información preferidas:
Listar únicamente los diagnósticos listados en el IA

---

17. ¿Derivar a un neurólogo?_____
(Describir las preguntas)

---

18. Notas adicionales
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Comentario:
Sírvase registrar aquí cualquier información adicional relevante.

_____
_____

3. Ficha de recolección de datos para SGB.

Iniciales de la persona encargada de la recolección de datos: _____

Fecha de la recolección de datos: _____/_____/_____
mm dd aaaa

Fecha del índice electrónico: _____/_____/_____
mm dd aaaa

 # de ID del paciente:_____

Edad del paciente: _____años Género: Femenino _____ Masculino _____

1	En la historia clínica ¿se incluye un diagnóstico FINAL de SGB?	**1a) En la historia clínica ¿se incluye un diagnóstico FINAL de SGB?** _____Sí, se ha establecido un diagnóstico de SGB (no existen diagnósticos concurrentes/alternativos), continuar con las preguntas 1b y 1c. _____Sí, se ha incluido un diagnóstico de SGB, pero todavía existen diagnósticos concurrentes (no se ha establecido definitivamente el SGB), continuar con las preguntas 1b y 1c., luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** _____No, no se ha incluido el SGB en el diagnóstico final, responder a la pregunta 1b, luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo para su revisión.** **1b). Diagnóstico FINAL (marcar todas las que apliquen):** _____ Síndrome de Guillain-Barré _____ Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Aguda (PDIA) _____ Neuropatía Axonal Sensitivo-Motora Aguda (NASMA) _____ Neuropatía Desmielinizante Motora Aguda (NDMA) _____ Neuropatía Axonal Motora Aguda (NAMA) _____ Síndrome de Miller Fisher (SMF) _____ Síndrome de Fisher **_____ Otro, especificar_____** **Si la respuesta es Otro, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** **1c). Diagnósticos concurrentes** ____ Ninguno ____ Sí, especificar _____ ____ Sí, especificar _____ **Si la respuesta es Sí, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** **1d).¿Existe una afirmación clara por parte de un neurólogo respecto a que el diagnóstico final es SGB?** _____Sí _____No
2	Antecedentes de SGB	_____Sí, el paciente tuvo antecedentes de SGB en el pasado, pero no presenta evidencia de una recaída aguda (es decir, el SGB ocurrió en el pasado y éste no es un nuevo episodio o recaída del SGB). Hacer una lista de las fechas del (de los) episodio(s) previo(s) de SGB tan específicamente como sea posible y luego **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS; se ha terminado de llenar el formato.** _____ _____

		_____ _____ Sí, el paciente tiene antecedentes médicos de SGB, pero la historia clínica sugiere que ésta podría ser una recaída o un nuevo episodio. **INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo para su revisión.** _____No, el paciente no ha registrado historia médica pasada de SGB. Continuar con la recolección de datos.
3	¿Presentó el paciente debilidad en las extremidades? Describir la debilidad en su máxima severidad (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha/hora en los lados D e I).	Extremidades SUPERIORES ____ Sí, Bilateral ____ Sí, Unilateral ____ No _____IDD Extremidades INFERIORES ____ Sí, Bilateral ____ Sí, Unilateral ____ No _____IDD **Si la respuesta es No, unilateral, o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**
4	¿Presentó el paciente una simetría relativa de la debilidad muscular en su nivel máximo de debilidad? (asegurarse de usar exámenes realizados en la misma fecha/hora en los lados D e I).	Extremidades SUPERIORES _____ Sí, Simétricas _____ No _____ IDD Extremidades INFERIORES _____ Sí, Simétricas _____ No _____ IDD **Si la respuesta es asimétrica o IDD, D, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**
5	Reflejos tendinosos profundos (osteotendinosos)	5a) ¿Tuvo el paciente hiporreflexia/arreflexia en la máxima severidad? (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha/hora en los lados D e I). Extremidad SUPERIOR derecha _____ Sí _____ No _____ IDD Extremidad SUPERIOR izquierda _____ Sí _____ No _____ IDD Extremidad INFERIOR derecha _____ Sí _____ No _____ IDD Extremidad INFERIOR izquierda _____ Sí _____ No _____ IDD **Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** 5b) ¿Son los reflejos relativamente simétricos? (asegurarse de usar un examen realizado en la misma fecha / hora en los lados D e I). Extremidades SUPERIORES: _____ Sí _____ No _____ IDD Extremidades INFERIORES _____ Sí _____ No _____ IDD **Si la respuesta es IDD, derivar al neurólogo.**
6 7 8 9	Responda a las preguntas 6----9 SÓLO SI el paciente no tiene debilidad en las extremidades y/o si la historia clínica indica que el paciente tiene	¿Presentó el paciente, en cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda, debilidad del (de los) músculo(s) inervado(s) por nervio craneal III, IV y/o VI (también conocida como oftalmoplejía o oftalmoparesia)? _____ Sí, debilidad bilateral _____ Sí, debilidad unilateral _____ No _____ IDD

	Síndrome de Fisher:	**Si la respuesta es No, unilateral, o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** 6b). Si la respuesta a la pregunta anterior es sí, ¿considera que la oftalmoplejía es relativamente simétrica? _____ Sí _____ No _____ IDD **Si la respuesta es NO o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** --- 7a).¿Presentó el paciente en cualquier momento durante el curso de la enfermedad, ataxia? _____ Sí _____No _____ IDD **Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** 7b) De ser afirmativa la respuesta a la pregunta de arriba, ¿se considera la ataxia relativamente simétrica? _____ Sí _____ No _____IDD **Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** --- 8. ¿Tuvo el paciente en cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda signos del tracto corticoespinal? _____ Sí _____No _____IDD De ser sí, especificar_____ **Si la respuesta es Sí o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** --- 9a. En cualquier momento durante el curso de la enfermedad aguda, ¿tuvo el paciente alguna alteración en la consciencia? _____ Sí _____ No _____IDD 9b) Si la respuesta es sí, ¿se considera que la alteración en la consciencia se debió directamente a la enfermedad neurológica primaria o a otra causa (especificar la causa sospechosa): _____ debilidad neurológica _____Otra, especificar: _____ **Si la respuesta es Sí o IDD, TERMINAR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**
10	Inicio de los síntomas/signos neurológicos	FECHA DE INICIO (específica) ____/____/____ mes / día / año **O** FECHA DE INICIO (estimada) ____/____/____ mes / día / año **O** Fecha de llegada al hospital/clínica ____/____/____ mes / día / año **Si la respuesta es IDD, derivar al neurólogo.**

11	Nadir (máxima severidad de la debilidad si es SGB o ataxia/oftalmoplejía si es Síndrome de Fisher)	11a). Fecha del 28vo día después del inicio de la enfermedad: _____/_____/_____ mes día año 11b).¿Se alcanzó el nadir entre las 12 horas y 28 días después del inicio? _____Sí _____No _____IDD **Si la respuesta es No o IDD, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.** **11c). Evidencia del nadir** Si la respuesta a 11b es sí, especificar la evidencia (seleccionar una): _____Sí, ya que el paciente murió durante o antes del 28vo día después del inicio Fecha del fallecimiento :____/____/_____ mes día año _____Sí, ya que los síntomas neurológicos no empeoraron después de 28 días del inicio. _____Sí, ya que el paciente fue dado de alta en el primer nivel de atención o enviado a casa 28 días después del inicio o antes (y no se cuenta con registros médicos posteriores) Si la respuesta a 11b es No, especificar la evidencia: _____No, ya que los síntomas neurológicos continúan empeorando después de 28 días del inicio. _____No, ya que los síntomas neurológicos llegaron a su máxima severidad en menos de 12 horas desde el inicio (es decir, el intervalo desde el inicio hasta la máxima severidad es < 12 horas). Si la respuesta es IDD, especificar (seleccionar una): _____IDD ya que el paciente fue transferido para recibir un nivel de atención aguda o de mayor nivel (y no se cuenta con registros médicos posteriores) _____IDD ya que este formulario se está llenando <28 días después del inicio de los síntomas y todavía no se ha llegado a una meseta clínica; no se cuenta con registros adicionales. * * Se deben marcar los registros para revisarlos un par de semanas después. 11d) Fecha del último seguimiento: ____/____/_____
12	LCR	_____ No se realizó, o Nivel de proteína más alto _____ mg/dl Fecha de recolección_____/_____/_____ Nivel superior normal de proteína de referencia _____mg/dl Nivel más alto de leucocitos_____células/mm^3 Fecha de recolección____/____/____ Nivel superior normal de leucocitos de referencia _____células/mm^3 Hematíes_____células/mm^3 Sírvase indicar cualquier prueba con resultado POSITIVO respecto a la presencia de virus, bacterias, hongos o parásitos en LCR. Especificar la prueba (como PCR, prueba serológica para la sífilis (VDRL), tinta china o cultivo), el patógeno y el resultado. Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____

		Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ Patógeno_____ Prueba_____ Resultado_____ **Si hubiera una prueba de virus, bacterias, hongos o parásitos en LCR positiva, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**
13	Estudios de electrodiagnóstico (prueba EMG/VCN)	**Ingresar TODAS las fechas y resultados de los estudios de electrodiagnóstico.** _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó

		Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
14	Resonancia magnética	14a). Resonancia Magnética de la médula espinal _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

		14b). Resonancia magnética del cerebro: _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____Normal _____Anormal _____No se realizó Fecha en que se realizó: _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ **Si la resonancia magnética del cerebro y/o la médula espinal tiene resultados anormales, INTERRUMPIR LA RECOLECCIÓN DE DATOS y derivar al neurólogo.**
15	Otros estudios neurodiagnósticos	Sí, especificar_____ _____Normal _____Anormal Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____

		_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ Sí, especificar_____ _____Normal _____Anormal Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ Sí, especificar_____ _____Normal _____Anormal Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ Sí, especificar_____ _____Normal _____Anormal Fecha en que se realizó _____/_____/_____ mm dd aaaa Si es anormal, indicar los resultados: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

16	Otros diagnósticos al momento del alta o en la fecha del último registro disponible.	Diagnóstico primario _____ Diagnóstico secundario _____ Diagnóstico terciario_____ Otro_____ Otro _____ Otro _____ Otro _____ Otro _____ Otro _____ Otro _____
17	Derivar a un neurólogo	_____Sí Describir la(s) pregunta(s): _____
18	Notas adicionales	_____

IDD = imposible de determinar.

Anexo 4. Cuadro para el resumen de los casos confirmados de SGB por país.

	Demográfico						Detalles del caso					Vacunación H1N1			Vacunación Influenza Estacional		
1	2	3	4	5		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ID del caso	País	Centro	Hospital	Edad		Sexo (M/F/Des.)	Fecha de inicio de SGB (AAAA-MM-DD)	Fecha de Dx de SGB (AAAA-MM-DD)	Dx final/Nivel de certeza según Brighton	¿Por primera vez se diagnostica SGB? (Si/No/Des.)	Otras condiciones importantes ≤30 días antes de SGB (Si/No/Des.; Si marcó "Sí", por favor especificar)	¿Ha recibido la vacuna H1N1? (Si/No/Des.)	(Si marcó "Sí") Fecha de vacunación (AAAA-MM-DD)	(Si marcó "Sí") Nombre de la vacuna	¿Recibió la vacuna contra la influenza estacional? (Si/No/Des.)	(Si marcó "Sí") Fecha de vacunación (AAAA-MM-DD)	Nombre de la vacuna
				Años	Meses												

Instrucciones:

Col. 1 Número de caso: se asignará una letra a cada país. Por ejemplo, A para los EUA y los casos de los EUA serán A0001, A0002, etc.

Col. 2 País.

Col. 3 Centro (si aplica): por favor indicar los datos de la ciudad donde fue identificado el caso.

Col. 4 Hospital sentinela (si aplica): por favor indicar todos los datos del hospital donde fue identificado el caso.

Col. 5 Edad: edad en años y meses. Por ejemplo, una persona de 60 años de edad (quien en 1 mes cumplirá 61 años) será 60 años y 11 meses; un bebe de 11 meses será 0 años y 11 meses.

Col. 6 Genero (Masculino/Femenino/Desconocido).

Col. 7 Fecha de inicio de SGB (Año-Mes-Día).

Col. 8 Fecha de diagnóstico de SGB (Año-Mes-Día).

Col. 9 Diagnostico final/Nivel de certeza según Brighton (1, 2, 3, o 4a).

Col. 10 Diagnóstico de SGB por primera vez (Sí/No/Desconocido): caso nuevo sin antecedente personal.

Col. 11 Otras condiciones de importancia en los 30 días anteriores al SGB (Sí/No/Desconocido; si marcó sí, por favor especificar).

Col. 12 Vacunación contra la influenza A(H1N1) (Sí/No/Desconocido).

Col. 13 (Si marcó sí), indicar la fecha de vacunación (Año-Mes-Día). Si se aplicó más de una dosis, por favor registrar el dato en líneas separadas.

Col. 14 (Si marcó sí), indicar el nombre de la vacuna. Si se aplicó más de una dosis, por favor registrar los nombres adicionales en líneas separadas.

Col. 15 Vacunación contra la influenza estacional (Sí/No/Desconocido).

Col. 16 (Si marcó sí), indicar la fecha de vacunación (Año-Mes-Día). Si se aplicó más de una dosis, por favor registrar el dato en líneas separadas.

Col. 17 (Si marcó sí), indicar el nombre de la vacuna. Si se aplicó más de una dosis, por favor registrar los nombres adicionales en líneas separadas.