

Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud, 2014

Evaluation of the surveillance system of adverse events after vaccination in Isla de la Juventud, 2014

Sayli González Fiallo,^I Belkys Galindo Santana,^{II} Reinaldo Betancourt Vera,^I Brialis Bel Morales^I

^I Centro Municipal de Higiene-Epidemiología y Microbiología. Isla de la Juventud, Cuba.

^{II} Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí". La Habana, Cuba.

RESUMEN

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

Objetivo: evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio especial Isla de la Juventud, enero-diciembre de 2014.

Métodos: se llevó a cabo un estudio mixto de evaluación, en el que se combinaron técnicas cualitativas y cuantitativas. El alcance del estudio incluyó los 68 médicos y 76 enfermeras que laboran en Atención Primaria de Salud (APS) de las tres áreas existentes en el territorio, los tres vicedirectores de higiene y epidemiología, el gerente del Programa de Inminización y las enfermeras que laboran en los vacunatorios. Se evaluaron los tres componentes del sistema: Estructura, Proceso y Resultados mediante una metodología integral.

Resultados: la Estructura del sistema se evaluó como "definida". El proceso de "buen funcionamiento", sin embargo, se consideró poco oportuno y poco flexible. Los resultados fueron evaluados de "aceptables", proporcionado por incumplir con las normas técnicas de aplicación de vacunas. De forma general el sistema fue evaluado de "insatisfactorio".

Conclusiones: la evaluación del sistema permitió identificar brechas en su funcionamiento tales como deficiente capacitación de los usuarios. Se pudo constatar que el buen funcionamiento de los procesos ha garantizado las actividades del sistema. Es imprescindible monitorear sus atributos, para resolver oportunamente las deficiencias detectadas.

Palabras clave: sistemas de vigilancia; evaluación; vacunación; eventos adversos.

ABSTRACT

Introduction: the health surveillance evaluation is useful for analyzing results according to objectives, to compare costs and benefits, and to direct the initial objectives of the systems. It also serves to improve the development, the use of resources and the overall planning, and to facilitate the use of monitoring services. **Objective:** to evaluate the surveillance of adverse events following immunization in the special municipality Isla de la Juventud, from January to December 2014. **Methods:** a mixed assessment study was carried out where qualitative and quantitative techniques were combined. The scope of the study included 68 physicians and 76 nurses working at the primary health care level (PHC) of the three areas existing in the territory; the three vice-directors for hygiene and epidemiology, the vaccination program manager and the nurses working in vaccination centers. The three components of the system were evaluated: Structure, Process and Results through a comprehensive methodology. **Results:** the Structure of the system was evaluated as "definite". However, the process of "good performance" was considered little timely and flexible. The results were assessed as "acceptable" due to non-compliance with the technical standards immunizations. Generally, the system was rated as unsatisfactory. **Conclusions:** the evaluation of the system identified gaps in performance such as poor user training. It was found that the proper functioning of the processes has assured system activities. It is essential to monitor their attributes in order to timely solve the identified deficiencies.

Keywords: surveillance system; evaluation; vaccination; adverse events.

INTRODUCCIÓN

La inmunización es una de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces.¹ Desde el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en las Américas en 1974, se intensifican las acciones de vacunación que benefician a una proporción muy importante de niños con la aplicación de vacunas incluidas en ese programa. En el desarrollo de estas acciones se han logrado coberturas sin precedente, con lo que se ha obtenido la reducción de la morbilidad y mortalidad. Los beneficios alcanzados se consideran como uno de los avances más significativos de la atención sanitaria de la población y constituyen el primer gran propósito social.²

En 1962, se inicia el Programa Nacional de Inmunización en Cuba (PNI), el que expone un notable impacto sobre las enfermedades inmunoprevenibles.³

Con el objetivo de incrementar la aceptabilidad de la vacunación y perfeccionar la calidad de estos servicios, el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Cuba es implementado en el año 1999; y aunque las enfermedades prevenibles por vacunas no constituyen ya un problema de salud, es preciso conocer la verdadera magnitud y trascendencia de los mismos.¹

Es importante ser consciente, que en realidad no es posible desarrollar un sistema de vigilancia que tenga la capacidad de detectar el 100 % de los acontecimientos de interés para la salud, pero si es posible desarrollar un sistema de vigilancia con capacidad analítica de establecer umbrales de riesgo.

La vigilancia epidemiológica ha sido durante siglos una herramienta importante en la salud pública, no solo permite la recolección de datos, su análisis y evaluación; sino que a su vez, permite una toma de decisión al momento de ejecutar los diversos programas de prevención y tratamiento de enfermedades en la población, obviamente imbuidos en estos el Programa de Inmunización, cuya estrategia ha servido para medir el impacto de enfermedades específicas inmunoprevenibles, ante la introducción de nuevas vacunas, para el monitoreo de los Esavis, la alerta temprana ante cualquier eventualidad que ponga en peligro la seguridad de las vacunas, así como para evaluar la efectividad e impacto del programa.

Se encuentra sujeta también a un sistema de evaluación con el objetivo de verificar si es eficaz y eficiente,⁴ concebida además como la actividad que permite emitir un juicio de valor, identificar las brechas existentes entre el cumplimiento de los objetivos y su comportamiento en un momento determinado, y proponer posteriormente las medidas para su corrección;⁵ es por ello que la evaluación de dichos sistemas debe promover el mejor uso de los recursos sanitarios, asegurar que solo problemas importantes y para los que se dispone de medidas de control y prevención están bajo vigilancia, en definitiva, hacer de los sistemas de vigilancia una herramienta extremadamente eficiente. Por consiguiente, estos requieren la adopción de medidas orientadas a evaluar periódicamente sus características, funcionamiento y calidad de su producto, ya que la modificación favorable de algunos índices de salud no significa que el funcionamiento y la utilidad de un sistema son los más adecuados.

El funcionamiento de este sistema, ha permitido garantizar durante años la seguridad y tranquilidad de los pacientes vacunados y sus familiares, permitiendo la confiabilidad a nuestro programa de inmunización, pero aun así es necesario establecer un mecanismo de evaluación de dicho sistema para sus tres componentes fundamentales.

Es conocido que en nuestro país se han realizado pocas investigaciones relacionadas con la evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación.^{6,7} En el municipio especial Isla de la Juventud no contamos con evidencias científicas sobre el nivel de competencia y desempeño del personal de salud involucrado en esta práctica, así como la cobertura de recursos humanos y materiales necesarios, es importante destacar además que hubo un silencio en el reporte de eventos adversos durante 5 años; en fin, no tenemos la certeza del funcionamiento genérico del sistema, por lo que se hace necesario monitorear y explorar el sistema de vigilancia en nuestro territorio. El presente trabajo tiene como objetivo evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio especial Isla de la Juventud, enero-diciembre de 2014.

MÉTODOS

DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó una investigación en servicios y sistemas. Se trata de un estudio mixto de evaluación en el que se combinaron elementos cualitativos y cuantitativos. Se desarrolló en el municipio Isla de la Juventud en el período de enero a diciembre de 2014. Para dar salida a los objetivos propuestos se utilizó la metodología diseñada por los doctores *Batista Moliner* y *González Ochoa*.⁸

POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

El alcance del estudio incluyó los 68 médicos y 76 enfermeras que laboran en la Atención Primaria de Salud (APS) de las tres áreas de salud del territorio, así como los tres vicedirectores de higiene y epidemiología, el responsable municipal del Programa de Inmunización y las enfermeras que laboran en los 9 vacunatorios existentes en el municipio.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Para dar salida al objetivo propuesto, se tuvieron en cuenta las tres dimensiones descritas para realizar una evaluación en servicios y sistemas (Estructura, Proceso y Resultado).

Para evaluar la Estructura, se tuvieron en cuenta las variables fundamentales: cobertura de los recursos humanos, capacitación para desempeñar la función de vigilancia, y cobertura de recursos materiales.

Se consideró: Estructura "mal definida" si alcanzaba entre 0 y 8 puntos. Estructura "con imprecisiones" entre 9 y 16 y Estructura "definida" entre 17 y 25 puntos.

Para evaluar el Proceso, se tuvo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos a partir del cumplimiento de atributos seleccionados, además se evaluó la competencia de los recursos humanos en la ejecución del sistema.

Se consideró el Proceso: "funcionamiento deficiente", si alcanzaba entre 0 y 16 puntos, "funcionamiento regular", entre 17 y 34 y "buen funcionamiento", entre 35 y 50 puntos.

Para evaluar Resultado, se evaluó el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación de vacunas en los 9 puntos de vacunación existentes en el territorio, así como la satisfacción de los usuarios internos.

Los resultados se evaluaron de la siguiente manera: de 0-8 puntos: "no útil"; de 9-17 puntos: "aceptable"; de 18-25 puntos: "muy útil".

Considerándose la evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación de satisfactoria (suma de la puntuación obtenida para todos los componentes igual o superior a 70 puntos) cuando la Estructura sea considerada como "definida", el Proceso como "bueno" y los Resultados como "muy útiles".

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

De la recogida de la información

Durante la investigación se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre evaluación de programas y servicios, vigilancia en salud y el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación nacional e internacional. Fue consultado al jefe de Programa de Inmunización municipal (experto) que conjuntamente con otros profesionales vinculados al sector, permitieron una profundización en el conocimiento del funcionamiento del sistema de vigilancia, para la consolidación del marco teórico-conceptual de la investigación. Además de la revisión documental, para la recolección de la información se combinaron técnicas de la investigación cuantitativa (cuestionario estructurado) y cualitativa (entrevistas semiestructuradas), y observación; dichas técnicas fueron aplicadas en todos los casos por el mismo investigador, garantizando en todo momento la confidencialidad de los datos.

La recogida de información (aplicación de encuestas) se realizó en el período de agosto a septiembre, en el que se visitaron cada uno de los consultorios del médico y la enfermera de la familia, las vicedirecciones de higiene y epidemiología, así como los vacunatorios existentes en el territorio; se escogió preferentemente el horario de la mañana que aunque interfería en el desempeño diario de sus funciones, existía mayor probabilidad de encontrar al mismo tiempo al médico y a la enfermera de la familia, era también el horario de mayor afluencia de pacientes al vacunatorio, lo que permitió observar en varios casos las normas técnicas de aplicación de vacunas. La aplicación del cuestionario tuvo una duración de 15 a 20 min aproximadamente; en caso de no encontrarse el personal que fue objeto de la investigación, se efectuó la visita en otro momento.

Se realizó, además, la revisión de la base de datos sobre eventos adversos a la vacunación del sistema de vigilancia del municipio especial Isla de la Juventud al concluir el año 2014, lo que permitió trabajar con todos los eventos reportados y dosis de vacunas administradas.

Del procedimiento y análisis de la información

Se tuvo en cuenta la construcción de indicadores, criterios y estándares, que posibilitaron la evaluación final de los componentes a estudiar, y que delimitaron dos categorías de salida: competencia suficiente e insuficiente.

La información se procesó de forma computarizada creándose una base de datos en Excel (Office xp 2007), lo que permitió la confección de tablas estadísticas (que incluyen frecuencias absolutas y porcentajes), en las que se mostraron los resultados.

RESULTADOS

Del total de 147 profesionales a entrevistar, se les aplicó el cuestionario a 142 (96,6 %). Se alcanzó entrevistar el 92,6 % de los médicos (63/68), el 100 % del personal de enfermería y de los vicedirectores de higiene y epidemiología.

La Estructura del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación muestra un cumplimiento de los indicadores para los criterios de cobertura de médicos y enfermeros de la familia, con magnitudes porcentuales del 89,4 % y 100 % respectivamente; así como para la presencia de vicedirectores de higiene y epidemiología, que alcanza la totalidad de las áreas del municipio.

En cuanto a la capacitación de los recursos humanos se constató el cumplimiento del estándar fijado para el indicador al 100% referido a la capacitación a nivel municipal.

En relación a la participación de los vicedirectores de higiene y epidemiología en la capacitación realizada, se observó que este indicador solo alcanza el 33,3 % lo que lo declara como inadecuado.

Con respecto a los recursos materiales evaluados, se comprobó que el 100 % de las áreas de salud cuentan con la existencia de teléfonos, así como el modelaje establecido para la recolección primaria de datos de eventos adversos en todos los vacunatorios del territorio ([tabla 1](#)).

Tabla 1. Criterios para la evaluación de la Estructura del sistema

Criterio	Indicador	Estándar (%)	Real (%)	Puntuación
Leal-Mateos M, Salazar Solis R, Murillo Calderón A. Evaluación del Cobertura de médicos de la familia	68/76	80	89,4	4
Cobertura de enfermeros de la familia	76/76	80	100	3
Cobertura de vicedirectores de higiene y epidemiología	3/3	100	100	3
Capacitación de recursos humanos				
Capacitación municipal	3/3	90	100	5
Participación de vicedirectores de higiene y epidemiología en la capacitación realizada	1/3	90	33,3	0
Cobertura de recursos materiales				
Teléfonos en las áreas de salud para la comunicación inmediata	3/3	100	100	3
Vacunatorios con modelo 84-30-2	9/9	100	100	2
Total				20

La Dimensión de Estructura alcanzó un total de 20 puntos de 25 fijados como estándar, lo que la declara como Estructura "definida". De manera general se constató que no se alcanza el valor que fija el estándar del atributo de flexibilidad con magnitudes porcentuales reales del orden del 61,3 % (insuficiente), así como para el atributo de oportunidad con valores de 77,8 % y 9,7 % respectivamente para sus dos preguntas.

Para los usuarios del sistema no es flexible ya que consideran que en la encuesta (modelo primario para la recolección de datos 84-30-2) para el reporte de eventos adversos a la vacunación solo es posible plasmar los signos y síntomas que se describen en ella ([tabla 2](#)).

Tabla 2. Cumplimiento de los atributos del sistema

Criterio	Indicador	Estándar (%)	Real (%)	Puntuación
Simplicidad	102/142	≥ 70	71,8	3
Flexibilidad	87/142	≥ 70	61,3	1
Aceptabilidad	127/142	≥ 70	89,4	3
Sensibilidad	102/142	≥ 70	71,8	4
Capacidad de autorrespuesta	130/142	≥ 70	91,5	4
Integralidad	129/142	≥ 70	90,8	3
Oportunidad	126/165 16/165	≥ 80	77,8-9,7	1
Total				19

La [tabla 3](#) muestra un incumplimiento de los estándares fijados para los indicadores referidos a los atributos de sensibilidad y oportunidad, los que fueron explorados mediante dos preguntas en cada uno de los casos, como bien fue explicado en la metodología las dos preguntas debían alcanzar un estándar $\geq 70\%$; en el caso del atributo de sensibilidad se muestran valores reales de $70,4\%$ - $52,8\%$; y para la oportunidad los valores fueron de $55,6\%$ - $85,1\%$.

Tabla 3. Competencia de los recursos humanos para identificar conocimiento sobre los atributos del sistema

Criterio	Indicador	Estándar (%)	Real (%)	Puntuación
Simplicidad	130/142	≥ 70	91,5	4
Flexibilidad	121/142	≥ 70	85,2	3
Sensibilidad	100/142 y 75/142	≥ 70	70,4	2
			52,8	
Integralidad	130/142-128/142	≥ 70	91,5	6
			90,1	
Oportunidad	79/142-118/142	≥ 70	55,6	2
			85,1	
Total				17

El resumen de la puntuación para los atributos que caracterizan la dimensión de Proceso fue de 36 puntos de un total de 50 puntos óptimos, por lo que resulta evaluado de "buen funcionamiento".

La [tabla 4](#) muestra la evaluación del componente de Resultado en la cual se constata que se incumple con el estándar para el de cumplimiento de normas técnicas de aplicación de vacunas, así como la satisfacción de los usuarios internos, con $66,6\%$ y $61,3\%$ respectivamente.

Tabla 4. Evaluación de los resultados del sistema

Criterio	Indicador	Estándar (%)	Real (%)	Puntuación
Normas técnicas de aplicación de vacunas	6/9	≥70	66,6	10
Satisfacción de los usuarios internos	88/142	≥70	62,0	3
Total				13

Del total de encuestados consideran que el sistema de vigilancia es satisfactorio: 88 (62,0 %); sugieren necesidad de perfeccionamiento: 22 (15 %); que se involucre más a la familia: 11 (7,7 %); se delega toda la responsabilidad al personal de enfermería: 7 (4,9 %); refieren además necesidad de capacitación: 3 (2,1 %); que es necesario incrementar la vigilancia 4 (2,8 %); refieren que el seguimiento a la población vacunada es prolongado: 4 (2,8 %); consideran que el tiempo para entregar la encuesta en el área de salud es insuficiente: 3 (2,1 %); y usuarios sin sugerencias:10 (7,0 %) (Fig.).

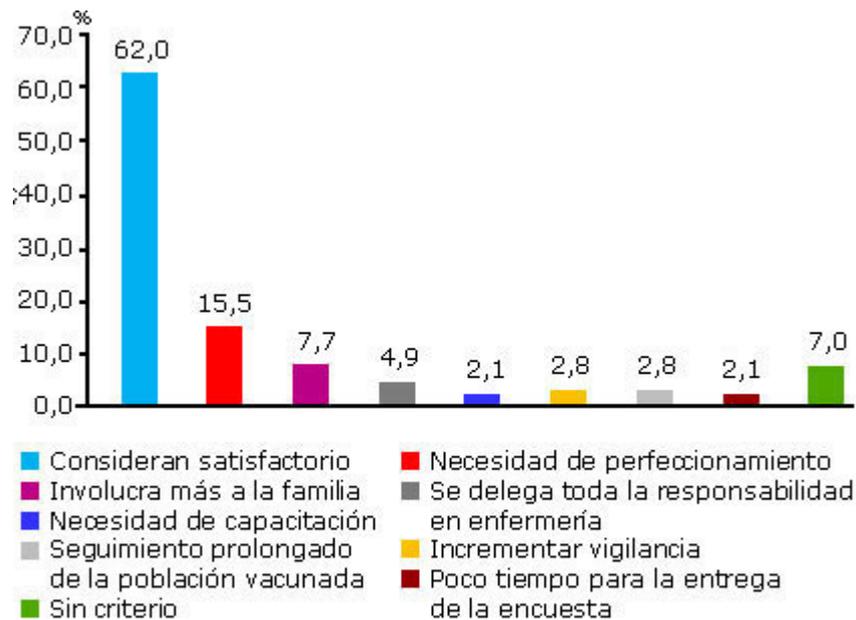


Fig. Criterios de los usuarios sobre el sistema de vigilancia. Municipio Isla de la Juventud, 2014.

La dimensión Resultado alcanzó un total de 13 puntos de 25 fijados como estándar, lo que la declara como "aceptable". De manera general, el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación queda evaluado de "insatisfactorio" con un total de 69 puntos.

DISCUSIÓN

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados obtenidos en la presente investigación fueron comparados con varios estudios cubanos, sin embargo, no existen investigaciones en el ámbito internacional referidas específicamente a la evaluación de este sistema de vigilancia. Por otra parte, no se completó la entrevista al 100 % de los profesionales previstos por no encontrarse en sus locales de trabajo en reiteradas visitas. Fueron invalidadas algunas encuestas pues las preguntas contestadas no fueron representativas para realizar el análisis completo y hubo una negación a participar en el estudio.

El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio Isla de la Juventud durante el período de enero-diciembre de 2014 resultó evaluado de "insatisfactorio", estos resultados coinciden con los observados en las investigaciones cubanas de *Harriete González*,⁶ *Egües Torres*,⁷ *Sosa Carabeo*⁹ y *Lara Fernández*.¹⁰

La evaluación para la dimensión Estructura quedó como "definida", el Proceso con "buen funcionamiento" y los Resultados "aceptables".

PARA LA DIMENSIÓN ESTRUCTURA

Al analizar la disponibilidad de los recursos humanos (vicedirectores de higiene y epidemiología, médicos y enfermeras de familia) se observó que se cumple con el estándar establecido para este indicador, resultados similares mostraron las investigaciones realizadas por *Harriete*,⁶ *Egües*,⁷ y *Sosa*.⁹

Con relación al adiestramiento de los recursos humanos, se observó el cumplimiento del estándar establecido en el elemento de capacitación a nivel municipal, no así la preparación a los vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud, identificado como una de las debilidades para el sistema de vigilancia ya que estos participan de forma directa en la vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación y constituyen la base para el monitoreo del sistema en su labor diaria. Estos resultados coinciden con los encontrados por *Harriete* en Guantánamo,⁶ *Egües*⁷ y *Sosa*⁹ en La Habana.

En otras evaluaciones realizadas en diferentes sistemas de vigilancia y programas de control, también se observaron dificultades con respecto a la capacitación de diferentes profesionales y técnicos de la salud.¹¹

Otro de los criterios evaluados en la dimensión Estructura fue la disponibilidad de los recursos materiales; referido a ello se constató que se cumplió con el estándar fijado para este indicador así como la existencia en todos los vacunatorios del modelo 84-30-2 para la recolección primaria de datos y reporte de los eventos adversos. La garantía de contar con estos recursos materiales favorece el funcionamiento del sistema de vigilancia en toda su dimensión.

PARA LA DIMENSIÓN PROCESO

La flexibilidad es la capacidad del sistema de acomodarse a exigencias nuevas dentro de su propio funcionamiento. Este criterio resultó evaluado de "no satisfactorio" (como atributo), ya que los usuarios del sistema no tienen conocimiento de la posibilidad que brinda el modelo 84-30-2 para incluir otros eventos severos e inusuales; resultados similares mostraron estudios realizados en Guantánamo⁶ y La Habana^{7,9} en que el sistema de vigilancia carece de flexibilidad, ya que en ninguno de los casos se supera el estándar establecido para este indicador, con magnitudes porcentuales del orden de 66 %, 64 % y 56,6 % respectivamente, no así en evaluación efectuada por *Leal Mateos* y otros¹² (Costarrica), quienes destacan una adecuada flexibilidad en sus resultados.

Es necesario ganar en flexibilidad, oportunidad y además en calidad. Tal práctica debiera corregirse en los usuarios del sistema para que este pueda ganar en flexibilidad teniendo en cuenta la variabilidad de respuestas clínicas (eventos) descritas que puedan aparecer consecutivas a la vacunación.

El atributo de sensibilidad funciona de forma esperada al igual que ocurre en los trabajos realizados en Guantánamo⁶ y La Habana,¹⁰ por cuanto el personal entrevistado reconoce que este sistema sirve para demostrar la inocuidad de las vacunas al obtener tasas de eventos adversos generales y específicas por tipo de vacuna, y que la frecuencia de eventos adversos por lotes de vacunas nos pueda indicar alguna alteración en la composición de estas o errores en su aplicación.¹³ Investigaciones realizadas por *Egües*⁷ y *Sosa*⁹ muestran que el sistema de vigilancia carece de sensibilidad.

Tomando en consideración la clasificación descrita por los doctores González Ochoa y Batista Moliner, podemos decir que el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación tiene una alta sensibilidad, según los resultados obtenidos en la presente investigación.

El dinamismo y la rapidez en el uso de la información depende de las características del proceso,⁸ es por ello que se le confiere una gran importancia al atributo oportunidad, el cual fue evaluado de insuficiente; ello atenta contra el sistema alerta acción lo que conlleva a que las decisiones y acciones no sean tomadas en el momento preciso.

Resultados similares se observaron en Guantánamo⁶ y Santiago de Cuba (Evaluación del sistema de vigilancia en la atención primaria de salud);¹¹ no ocurre así en otras investigaciones^{7,10} en que la oportunidad fue suficiente.

La competencia del personal en la ejecución del sistema evaluado, afecta los atributos de sensibilidad y oportunidad en las preguntas realizadas en el cuestionario.

Los atributos de sensibilidad y oportunidad se exploraron mediante dos preguntas; en lo referido a la sensibilidad se constató que el 70,4 % de los profesionales entrevistados reconocen que este sistema de vigilancia es capaz de identificar todos los síntomas y signos atribuibles a las vacunas; mientras tanto, las opiniones respecto a la otra pregunta no alcanzó el estándar fijado, pues solo el 52,8 % de los encuestados reconocen que el período de observación para la vigilancia de la

aparición de eventos adversos, comienza desde la aplicación de la vacuna y hasta los 30 días posteriores, tal y como lo establece el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. Esto obviamente es lo que va a permitir una adecuada capacidad de detección del sistema, en cuanto a los eventos adversos presentados; todo ello muy ligado a la oportunidad en que igualmente en una de las preguntas fue identificado un bajo porcentaje (55,6 %), relacionado con la dificultad presentada para ordenar cronológicamente los pasos a tener en cuenta ante la aparición de un evento adverso y nos referimos específicamente a la detección y notificación como primer elemento, investigación del evento, planteamiento de las acciones y conclusiones; sin embargo, el 85,1 % de los profesionales entrevistados reconocen el tiempo óptimo para la notificación ante un evento adverso grave .

PARA LA DIMENSIÓN RESULTADO

Al analizar las normas técnicas de aplicación de vacunas, se observó que las enfermeras que laboran en la totalidad de los vacunatorios del territorio (9) realizaron el interrogatorio exhaustivo a las madres de los niños vacunados, comprobando que no existiese ninguna condición clínica que pudiera afectar el proceso de la vacunación.

Se constató además que el 100% de las enfermeras cumplieron con la manipulación correcta del material estéril, la comprobación de fecha de caducidad de la vacuna, la utilización de la dosis exacta, la correcta selección de vía y el sitio de administración así como el correcto llenado del modelo de vacunación 18-30-2; en tanto, las deficiencias detectadas estuvieron dadas en la realización del procedimiento de agitación del bulbo, fundamentalmente en aquellas vacunas que contienen hidróxido de aluminio (adyuvante utilizado para realzar la potencia inmunogénica), así como en el procedimiento del lavado de manos, la punción en viales multidosis no efectuándose a favor de las manecillas del reloj y, por otra parte, se observó que no se tuvo en cuenta en todos los casos la técnica de aspiración antes de vacunar. Por tales motivos este criterio no pudo alcanzar el estándar propuesto, independientemente de no haber tenido una calificación baja, coinciden estos resultados con los obtenidos por *Sosa Carabeo*⁹ en La Habana.

En cuanto al cumplimiento del estándar propuesto para la satisfacción de los usuarios internos, se precisó que el resultado no fue justamente el óptimo, con un valor de 61,3 %; sin embargo, es importante destacar que más de la mitad de los usuarios refirieron que el sistema es satisfactorio, "solo quedaría emprender las tareas tal y como están establecidas para lograr mejores resultados", esta última fue, en definitiva, la opinión más importante, pues la ejecución exitosa de la misma es la que conducirá a la excelencia y calidad de los programas de Inmunización.

Con relación al resto de los criterios de los usuarios sobre el sistema de vigilancia, se puede apreciar que el mayor número de los encuestados no sugieren transformaciones para el sistema, pero señalan como importante la necesidad de perfeccionarlo, la poca participación de los médicos, la mejora en la retroalimentación y la valoración por parte de los trabajadores de la salud de la importancia que tiene un sistema de vigilancia como este y sus responsabilidades en el control, ejecución y evaluación de esta actividad, son observaciones que deben ser tenidas en consideración.

Llama la atención el criterio resaltado por algunos de los encuestados relacionado con el seguimiento de la población vacunada, esta denota por sí sola el desconocimiento en los usuarios del sistema ya que consideran que vigilar la población vacunada hasta 30 días es innecesario; otro aspecto a considerar es el tiempo establecido para la entrega de las encuestas (modelo 84-30-2) al área de salud y lo planteado con respecto a que se delega toda la responsabilidad al personal de enfermería, se puede avizorar un descontento en el desarrollo de las actividades diarias; a criterio del autor estos son independientemente del porcentaje no tan elevado con relación a otras opiniones, pero aun así pueden provocar inconvenientes en el funcionamiento del sistema. El reporte de eventos adversos que ocurren en la comunidad y el seguimiento del cuadro evitan la difusión de falsos rumores sobre la vacunación que puedan sobredimensionar los eventos y comprometer la credibilidad y los logros alcanzados por el PNI a lo largo de sus cuarenta años de trabajo.

Si bien es cierto que solo el 1,2 % de las opiniones trata el tema de la necesidad de capacitación, es importante recordar que la educación permanente se define desde el ámbito laboral con el protagonismo del personal involucrado y trata de orientarse hacia objetivos de mejora de los servicios de salud, garantizando calidad, efectividad, eficiencia y equidad.¹⁴ Es por ello que tiene vital importancia la capacitación y nunca va a ser suficiente o demasiado, de acuerdo con las transformaciones del contexto mundial.

La dimensión Resultado en esta investigación se evalúa de "aceptable", similar al estudio realizado por *Harriete*,⁶ lo que no coincide con *Egües*⁷ y *Sosa*⁹ quienes lo califican en sus investigaciones como "muy útiles" y "no satisfactorio", respectivamente.

La evaluación del sistema permitió identificar las brechas existentes en su funcionamiento, tales como deficiente capacitación de los usuarios del mismo. Se pudo constatar además que el buen funcionamiento de los procesos ha garantizado en gran parte las actividades del sistema y aunque no marcadas, se detectaron deficiencias en cuanto a la oportunidad y flexibilidad, atributos indispensables para el funcionamiento de todo sistema. Dicha evaluación demostró la necesidad de monitorear sus atributos, lo cual permitirá resolver oportunamente las deficiencias detectadas; la solución de todo ello se traduce en la continuidad exitosa de este programa tanpreciado y con tanto impacto en la salud de nuestra población.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS, UNICEF, Banco Mundial. Vacunas e inmunización: situación mundial [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010. [citado 12 Jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/publications/2010/9789243563862_spa.pdf

2. López J. Vida y obra del sabio médico habanero Tomas Romay Chacón. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 2004. p. 79-101.
3. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Inmunización. La Habana: MINSAP; 2004.
4. Centers for Disease Control. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems [Internet]. Washington, DC; 2001 [cited 2014 Jul 25]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/MMWR/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>
5. Fariñas Reinoso AT, Pastor Chirino L. Metodología para la Evaluación Rápida de sistemas de vigilancia. Reporte técnico de vigilancia [Internet]. 2005 [citado 15 Jul 2014];9(6). Disponible en: http://bvs.sld.cu/uats/rtv_files/2005/farinas.htm
6. Harriete González F. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio Guantánamo [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2009.
7. Egües Torres LI. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2007.
8. Batista Moliner R, González Ochoa E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. Rev Cubana Med Tropical [Internet]. 2000 [citado 15 Ene 2014];52(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602000000100010&lng=es
9. Sosa Carabeo M. Evaluación de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación en el municipio San José de las Lajas [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2013.
10. Lara Fernández HL. Evaluación del sistema de farmacovigilancia en la atención primaria de salud, Ciudad de La Habana [tesis de especialidad de Higiene y Epidemiología]. La Habana: ENSAP; 2005.
11. Rodríguez Driggs MC. Evaluación del sistema de vigilancia en la atención primaria de salud: municipio Santiago de Cuba, septiembre 2002 [tesis de maestría en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2002.
12. Leal-Mateos M, Salazar Solis R, Murillo Calderón A. Evaluación del sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica aguda en el área rectora de salud de Alajuela 2. Revista Costarricense de Salud Pública [Internet]. 2004 [citado 14 Jul 2014];14(26). Disponible en: <http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci>
13. Galindo Sardiña MA, Pérez Rodríguez A. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. Rev Cubana Med Trop [Internet]. 1999 [citado 20 Jul 2014]; 51(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07601999000300011&lng=es

14. Davini C, Nervi L, Roschke M. Capacitación del personal de los servicios de salud: proyectos relacionados con los procesos de reforma sectorial [Internet]. Quito, OPS/OMS; 2002 [citado 20 de julio de 2014]. Disponible en: http://onarhus.ministeriodesalud.go.cr/sites/observatorio_cr/files/documentos/ORH_S_serie3_capacitacion_personal_serv_salud_OPS_OMS_abr2002.pdf

Recibido: 2 de diciembre de 2015.

Aprobado: 6 de abril de 2016.

Sayli González Fiallo. Dirección de Salud Pública. Apartado Postal 25100. Nueva Gerona, Isla de la Juventud, Cuba. Correo electrónico: zayligf@infomed.sld.cu