

Transformación digital en Honduras: sistema de información para la vigilancia de ESAVI/EVADIE

Sinya Yulibeth Núñez¹, Christian Ortiz² y Ary Ávila³, Nadia María Romualdo-Tello⁴ y Carlos Aguilar⁴

Forma de citar

Núñez SY, Ortiz C, Ávila A, Romualdo-Tello NM, Aguilar C. Transformación digital en Honduras: sistema de información para la vigilancia de eventos relacionados con las vacunas. Rev Panam Salud Publica. 2024;48:e127. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.127>

RESUMEN

En Honduras, los sistemas de salud se han visto en la obligación y necesidad de establecer mecanismos de vigilancia con el objetivo de conocer procesos de salud y enfermedad en la población. El objetivo del artículo es describir el proceso de análisis y las estrategias utilizadas durante el desarrollo de un sistema de información robusto para vigilar la seguridad de las vacunas, el cual también se puede replicar con otras vigilancias. Con este fin, se utilizan metodologías ágiles de desarrollo y herramientas de código abierto, se configura y desarrolla un sistema base de vigilancia, y se incorporan estándares reconocidos para la codificación, la validación y la verificación de la información. Se logró la implementación de un sistema de información confiable, estable y escalable que se utilizará para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y eventos adversos de especial interés (EVADIE), el cual permitirá la captura oportuna y ágil de los datos de vigilancia y facilitará las tareas de análisis de datos.

Palabras clave

Sistemas de información en salud; COVID-19; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; Honduras.

Los sistemas de información para la salud son un mecanismo de gestión de sistemas interoperables con datos abiertos que provienen de diferentes fuentes y que se utilizan dentro de un marco ético a través de herramientas de tecnologías de la información (TI) efectivas, para generar información estratégica en beneficio de la salud pública (1). La implementación de un sistema de información para la salud armonizado es fundamental para el fortalecimiento del sistema de salud, para generar información oportuna, y para realizar seguimiento y evaluación en los diferentes niveles de gestión (2). La implementación de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en el sector de salud conlleva numerosos beneficios, desde la mejora de la eficiencia y la reducción de errores médicos hasta mejorar la precisión del diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia.

La pandemia de COVID-19 ha acelerado el uso y adopción de TIC en el sector de la salud, y destacó la necesidad de la transformación digital. La transformación digital surge como una oportunidad y necesidad para fortalecer y transformar el modelo de atención de salud. Para ello, es necesario establecer sistemas de salud resilientes que respondan de manera eficaz a los brotes y pandemias, y aborden los desafíos que plantean las enfermedades, junto con los aspectos esenciales de la prevención, como la inmunización (3).

A nivel mundial, los sistemas de salud enfrentan grandes retos, sobre todo posterior a la pandemia, que ha consumido la atención y recursos en desatención de otros programas (4). Sin embargo, esto también ha permitido que los sistemas de salud se adapten y evolucionen. Se está redefiniendo la forma en cómo se realiza la atención, incrementando el uso de la

1 Consultora independiente, Francisco Morazán, Honduras. ✉ Sinya Yulibeth Núñez, yulibethh1@gmail.com

2 Dirección de Marco Normativo, Área de Farmacovigilancia, Secretaría de Salud, Tegucigalpa, Honduras.

3 Unidad de Gestión de la Información, Secretaría de Salud, Tegucigalpa, Honduras

4 Programa especial de inmunización integral, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América.

medicina virtual y promoviendo alianzas entre distintos actores para atender de manera integral a los pacientes.

Honduras es un país centroamericano con más de 10 millones de habitantes, y un índice de desarrollo humano de 0,634. Su sistema de salud está conformado por el sector público y el sector privado. El sector público incluye la Secretaría de Salud (SESAL) y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS). Se estima que 60% de la población hondureña hace uso de los servicios ofrecidos por la SESAL, y el IHSS cubre 40% de la población económicamente activa (18% de la población total). El sector privado atiende a 5% de la población, y se calcula que 17% de los hondureños no cuenta con acceso regular a servicios de salud (5). La SESAL desarrolló un sistema de vigilancia de la salud (SVS) que permite fortalecer el sistema de información y la calidad del dato, con notificaciones oportunas, alertas automáticas (vía la Api de Telegram), registros nominales, gráficos y mapas con acceso desde diferentes dispositivos (6).

La vacunación es una estrategia exitosa, segura y muy efectiva en salud pública, y se requiere mantener coberturas superiores a 95%. Para garantizar su seguridad, las estrategias de vacunación deben incluir una vigilancia integrada de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), que son poco frecuentes y, en general, no están vinculados con la vacunación. Por este motivo, es fundamental llevar adelante una vigilancia permanente de la seguridad de las vacunas. Antes, durante y después de su comercialización y uso, las vacunas se someten a rigurosos estudios científicos. Un ESAVI se define como “cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna”. Identificar y analizar estos hallazgos que podrían tener relación con las vacunas administradas es útil para la toma de decisiones en salud, ya sea para el monitoreo de la seguridad (por ejemplo, dada la no-relación causal, la baja incidencia y la gravedad de estos eventos), o para revisar las indicaciones precisas de dicha vacunación (7).

En Honduras, la vigilancia de ESAVI se lleva a cabo por la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo (DGVMN), con su unidad de Farmacovigilancia, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y la Agencia de Regulación Sanitaria. A finales del año 2020, en la *Encuesta para caracterizar los sistemas de información de ESAVI* de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se clasificó a los países en tres grupos según el grado de madurez del sistema de información de ESAVI. En el grupo A, 62% de los países utilizaban formatos en papel; en el grupo B, 21% de los países contaban con sistemas fragmentados y aislados, y en el grupo C, 17% de los países tenían un sistema web centralizado para la gestión de datos en el ciclo de la vigilancia (8). Honduras se encontraba en la categoría del grupo A. El 6 de agosto del 2021 Honduras se adhirió al sistema de vigilancia de ESAVI, y se incorporaron los hospitales Escuela y San Felipe a la Red regional de vigilancia centinela de ESAVI y eventos adversos de interés especial (EVADIE).

Una vez establecido el sistema regional de ESAVI en el 2021, Honduras, junto con la OPS, y siguiendo las recomendaciones regionales de madurez de los sistemas de información, decidió adoptar el sistema de información distrital de salud 2 (DHIS2,

por su sigla en inglés), una herramienta de código abierto. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define al DHIS2 como un bien público global, y ha desarrollado aplicaciones para la gestión de calidad de datos y guías normativas con el fin de apoyar a los países en la mejora de sus sistemas de DHIS2 (9). A nivel mundial, más de 52 países utilizan el DHIS2 para la vigilancia epidemiológica (10) y, a nivel regional, Honduras es el primer país en realizar la adaptación de módulo regional DHIS2 ESAVI/EVADIE en un servidor nacional. El módulo regional ESAVI/EVADIE desarrollado por la OPS y la Universidad de Oslo en el DHIS2 es un programa de libre acceso, con 33 variables priorizadas de vigilancia regional y con la integración de estándares WHODrug y MedDRA para la codificación de medicamentos, vacunas, antecedentes médicos y eventos adversos, respectivamente (11).

La Secretaría de Salud de Honduras ha optado por utilizar herramientas de código abierto que permitan acelerar el desarrollo de módulos informáticos. El país ha avanzado en digitalizar la captación de datos. Esto ha llevado a que el país desarrolle herramientas que sirvan para dicha captación y aplicar la experiencia en la implementación del sistema DHIS2 en otras vigilancias, como la de malaria y el virus de la inmunodeficiencia humana (12).

Por lo anterior, se consideró que el uso del sistema de información DHIS2 podría contribuir a brindar información de calidad en el ciclo de la vigilancia de ESAVI, dado que ya existía una experiencia previa del uso del sistema DHIS2 para la vigilancia de otras enfermedades y otras vigilancias. Esto permitirá contar con información en tiempo real e indicadores que sirvan para el análisis en la toma de decisiones sobre la seguridad de vacunas, así como mantener la confianza en la vacunación en la población.

El objetivo de este artículo es describir los avances y lecciones aprendidas durante el proceso de implementación de la herramienta de código abierto DHIS2 para dar soporte a la vigilancia de ESAVI en Honduras.

MATERIALES Y MÉTODO

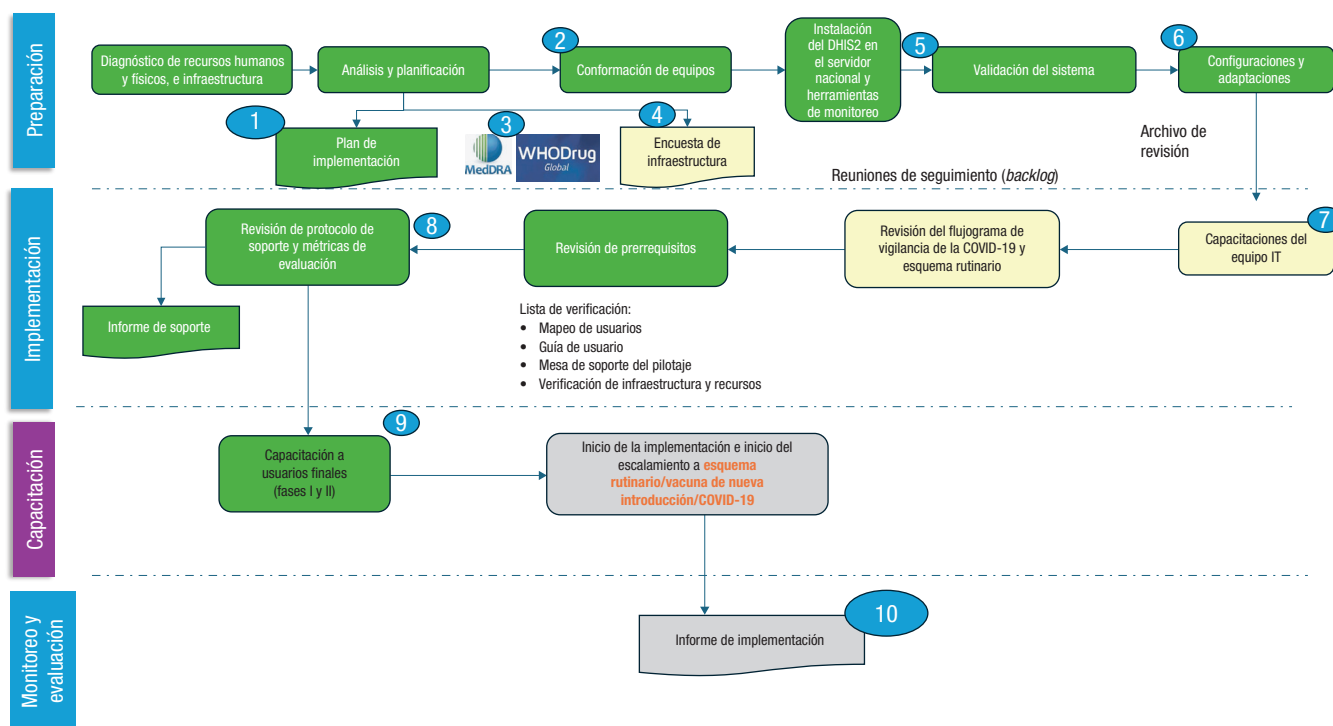
En el presente trabajo se sigue la metodología iCheck-DH (13) para estructurar la comunicación de resultados de implementaciones de salud digital (figura 1).

Fase de análisis y planificación

Como paso previo al desarrollo e implementación del sistema de información, se realizó una evaluación preliminar de recursos físicos, materiales, humanos, capacidades técnicas, estructura organizativa, flujos de trabajo, datos y estándares, procesos de configuración, diseño, planificación y gestión del proyecto para establecer las mejores estrategias de implementación (14).

En base a la experiencia de Honduras en el uso del DHIS2 en otras vigilancias, la SESAL y la Unidad de Gestión de Información (UGI) seleccionaron esta herramienta digital para la vigilancia de ESAVI y EVADIE.

Se conformó un equipo técnico y de gestión entre la DGVMN, la UGI, los dos hospitales centinela, la OPS y otros actores clave que participan en la vigilancia de ESAVI para el levantamiento de requerimientos.

FIGURA 1. Fases para la implementación del sistema de información para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización y eventos adversos de interés especial, Honduras, 2023

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Vacunación Segura. Documento de Gestión de Proyecto ESAVI DHIS2. Tegucigalpa: OPS; 2023.

Se acordó utilizar la metodología ágil SCRUM para la planificación y gestión del proyecto.

Con base en la metodología acordada y en la selección del sistema DHIS2 para su puesta en marcha, se desarrollará un plan de implementación de DHIS2, que comprenderá diferentes etapas, con distintas actividades cada una, las cuales se registraron dentro del producto *backlog*.

Se gestionó la licencia de WHODrug (15) y MedDRA (16) que permite su uso dentro de DHIS2, útil para la normalización y codificación de las variables médicas, farmacológicas y de vacunas utilizadas en el país.

Fase de instalación y configuración

Se realizó la preparación y disposición de un servidor de UGI, para la configuración y el desarrollo del sistema de información para la vigilancia.

Derivado de los procesos previos de levantamiento de requerimientos, a través de historias de usuario, se realizaron las configuraciones de los formularios de ESAVI grave y de EVADIE, implementación de catálogos, reglas de validación, reglas de programa e interoperabilidad.

Para integrar la consulta de los términos médicos actualizados del catálogo MedDRA en el formulario de DHIS2, se creó un mecanismo automatizado, un gestor de llamadas de interfaces de programación de aplicaciones (API, por su sigla en inglés) en Node.js (un entorno en tiempo de ejecución de código abierto), que sirve como intermediario entre las peticiones de

DHIS2 (lo que escriben los usuarios en el cuadro de búsqueda) y la consulta a la API oficial de MedDRA. También se trabajó en la incorporación al sistema de información de la terminología WHODrug.

Fase de pruebas de aceptación de usuario

Con el objetivo implementar el sistema DHIS2 en el ciclo de vigilancia de EVADIE y ESAVI en los hospitales centinela de Honduras, y con el propósito de identificar los beneficios y los desafíos del uso de la herramienta digital para la gestión de datos de vigilancia en un entorno real y controlado, se procedió a realizar el proceso de pruebas de aceptación de usuario (UAT, por su sigla en inglés).

Para la fase de UAT se priorizaron 60 criterios de aceptación para ser verificados durante la prueba. Los criterios corresponden a las distintas funcionalidades del sistema, que son la autenticación, la búsqueda de caso, el registro de caso, la clasificación, y la notificación e investigación. Se definió el porcentaje de $\geq 85\%$ como criterio de aceptación de la prueba.

Para los usuarios, se seleccionaron distintas funciones de los tres niveles de gestión en la vigilancia de ESAVI y EVADIE. Los criterios de selección fueron el antecedente de alguna capacitación previa en el ciclo de vigilancia, tener una función de liderazgo y tener conocimientos básicos del sistema DHIS2 de otras vigilancias. La UGI generó sus credenciales de ingreso.

La sección de vacunación segura de la OPS realizó las sesiones de prueba por usuario, de modalidad virtual mediante el

uso de la plataforma Zoom®. Durante cada sesión virtual, los usuarios realizaron la carga de los casos seleccionados (una notificación de EVADIE, y una notificación e investigación de ESAVI grave), y completaron un formulario interactivo con preguntas establecidas en Google forms® para verificar el cumplimiento de funciones del DHIS2 en un entorno real. El formulario contiene 60 criterios de aceptación en total, categóricas con respuestas de sí o no, orientadas para comprobar si el sistema está cumpliendo con la solicitud de los requerimientos definidos para cada sesión. Asimismo, el facilitador contaba con una matriz de hallazgos en una hoja de cálculo que contaba con los rubros para los registros.

Al iniciar la carga del evento, se pidió a los participantes compartir su pantalla para que el facilitador visualizara y guiara el proceso de UAT. Al momento de la elaboración de este manuscrito, se encontraba en curso la segunda fase de pruebas con usuarios, donde se evaluó cómo se integra el DHIS2 en los diferentes niveles de gestión la satisfacción de los usuarios y la identificación de nuevos requerimientos.

RESULTADOS

Se realizaron diferentes fases de plan del proyecto, cada una con un resultado, que se describen a continuación:

Como parte del análisis que realizó todo el equipo técnico nacional, y junto con la OPS, se realizaron entrevistas de levantamiento de requerimientos con los responsables de vigilancia de ESAVI. Se realizó la documentación, análisis de funcionalidades requeridas y un desarrollo de *backlog*. Se utilizaron estándares de codificación (los ya mencionados MedDRA y WHODrug) para el análisis de datos y gestión o traslado. Se realizaron reuniones semanales en las cuales se crearon *backlogs* o listas de requerimientos.

Con base en el análisis de las historias de usuario, se identificó que la mayoría de los requerimientos y procesos eran resueltos por el DHIS2.

Como resultados de la fase de análisis y planificación, se crearon los equipos técnicos y de gestión, y se tramitaron las licencias de WHODrug (15) y MedDRA (16). También se validaron las bondades del sistema, que se destaca por ser un programa libre y de código abierto bajo licencia BSD-3, por la adopción dinámica de la tecnología (desde la plataforma web central que facilita la notificación de datos hasta la aplicación Android) por su diseño para ser integrable e interoperable con aplicaciones nativas que extraen o insertan datos del almacén de datos con distintos objetivos, y porque es flexible para distintos sectores en sinergia con los equipos humanos, la infraestructura e la instalación de una sola instancia centralizada de DHIS2 que integre los distintos módulos requeridos.

El uso de una metodología ágil como SCRUM (17) permitió la gestión del proyecto con todo el equipo multidisciplinario para el avance y finalización de las actividades establecidas.

Fase de instalación en servidor nacional y configuración

Honduras recibió el paquete de la metadata de parte del equipo de vacunación segura de la OPS. Estos datos se cargaron luego en una instancia nacional en DHIS2, y se inició su desarrollo con finalidad de la carga, adecuación del módulo con cambios y correcciones. El módulo inicial se socializó con la DGVMN, se realizaron observaciones y se realizaron los cambios necesarios para adecuarlos al país.

Se creó un ambiente de DHIS2 en servidores de la SESAL en la cual se especificaron los requerimientos para su instalación, siguiendo las directrices oficiales para el servidor, el *software* y su configuración (10).

Se instaló la versión Core del sistema DHIS2 (primero la versión 2.36 y luego la 2.38), que se libera de forma periódica y gratuita, para realizar el mantenimiento correctivo y preventivo del sistema y su base de datos, así como mejoras que respondan a los requerimientos que puedan surgir de su uso.

CUADRO 1. Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2 sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones, Honduras, 2023

Funcionalidades	Criterios por categoría			Comentarios
	Total	Criterios ≥85%		
		n	%	
Autenticación	4	3	75	La validación de credenciales de acuerdo con el papel del usuario es un requerimiento pendiente para validar los tipos de acceso
Búsqueda de caso	10	9	90	No se realizó ningún comentario.
Registro	6	5	83	No se cumplió la validación del criterio de generación de mensajes sobre la completitud de los datos o errores, esto fue dependiente del uso del sistema por parte del usuario, se generaron alertas solo en los casos en los que los usuarios cometieron algún error. El diseño de la prueba generó un limitante para la verificación por el formulario en sí o no, pero se pudo registrar en la bitácora.
Clasificación EVADIE/ESAVI	4	4	100	No se realizó ningún comentario.
Notificación de ESAVI grave	19	17	89	No se realizó ningún comentario.
Investigación de ESAVI grave	17	16	94	El sistema no permite geolocalizar el sitio de vacunación.
Total	60	54	90	Noventa por ciento (54) de los criterios obtuvieron una calificación mayor o igual a 85% durante la prueba global de la prueba de aceptación.

ESAVI, evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización; EVADIE, evento adverso de interés especial.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. Documento de gestión de proyecto ESAVI DHIS2 Honduras. Informe preliminar de la prueba de aceptación del DHIS2 en la vigilancia de ESAVI y EVADIE en Honduras, 2024.

CUADRO 2. Desafíos y enseñanzas obtenidas en la implementación del DHIS2 sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones, Honduras, 2023

Desafío		Intervención	Enseñanzas obtenidas
Desarrollo de sistema de información para la vigilancia	Desarrollo del sistema de información	Se creó un módulo que servirá para la vigilancia de los ESAVI para las vacunas de COVID-19 y del esquema sistemático con integración de la información de notificación de ESAVI graves y no graves, e investigación de ESAVI graves y EVADIE, con base centralizada.	Necesidad de implementación de un sistema de información para la vigilancia de ESAVI de vacunas para la COVID-19 y del esquema sistemático que cumpla con criterios específicos, estándares adaptados a la operatividad y a la vigilancia.
	Asistencia técnica	Ayuda técnica de parte de un equipo de la OPS y desarrolladores de DHIS2 en el sistema de información para la vigilancia de ESAVI.	Destacó la colaboración para identificar desafíos previos en otras implementaciones y la comunicación de soluciones para la adaptación del sistema de información en Honduras.
	Incorporación de estándares	Incorporación al sistema de los catálogos de MedDra y WHODrug mediante un API que facilita la consulta de información específica sobre reacciones adversas a medicamentos.	Permitió la estandarización de variables de vacunas, antecedentes farmacológicos y médicos, y trazabilidad de la información.
Implementación del sistema de información de ESAVI	Capacitación	Capacitación a usuarios de hospitales centinela en el uso del sistema de información. Las capacitaciones fueron sincrónicas y con modalidad virtual.	Mejoró la competencia tecnológica para iniciar el uso de herramienta digital para la notificación y la investigación de los casos.
	Ajustes y cambios en el sistema de información	Al realizar pruebas con los usuarios, se detectaron pequeños cambios que debían de realizarse.	La colaboración entre los usuarios finales y el equipo técnico es necesaria para contar con un sistema de información lo más adaptado posible a los requerimientos de la operatividad.
	Aceptación del usuario final	La aceptación de los usuarios capacitados con el sistema de información, que finalizó con un buen porcentaje de aceptabilidad.	
Trabajo en equipo	Organización	La incorporación de un equipo técnico y de gestión de la DGVMN, hospitales centinela OPS y otros actores clave.	Un equipo multidisciplinario permitió fortalecer en la innovación, y combinar habilidades y conocimientos técnicos en perspectivas diversas.
	Metodología ágil (SCRUM)	Herramienta utilizada para la gestión del proyecto.	La metodología ágil SCRUM facilita la adaptación ágil a los cambios del proyecto y promueve la colaboración entre los miembros del equipo, lo que mejora la eficiencia, la calidad de entrega y la transparencia del proyecto.
	Compromiso	El compromiso de cada integrante del equipo para con el proyecto y llevar a cabo la vigilancia de ESAVI.	El compromiso de los integrantes del equipo permitió avanzar en cada fase del proyecto a pesar de los desafíos.

ESAVI, evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización; EVADIE, evento adverso de interés especial.
Fuente: Unidad de Gestión de la Información. Secretaría de Salud de Honduras.

Fase de proceso de configuración y desarrollo

El proceso de configuración y desarrollo del sistema de información tuvo varias etapas. En esta fase se trabajó junto con el departamento de farmacovigilancia de la DGVMN y la OPS con la creación de mesas de trabajo y con el uso de la metodología SCRUM para hacer más rápidos y efectivos el trabajo y los avances. El equipo de la OPS realizó modificaciones al módulo inicial bajo la supervisión y la aprobación de la UGI.

Se integró el catálogo de MedDra (16) en DHIS2 de forma dinámica, como una consulta en línea a través de un cuadro de búsqueda. MedDra (16) se emplea para la codificación de efectos adversos en informes de estudios clínicos, notificaciones de eventos adversos y en la gestión de datos relacionados con la seguridad de los medicamentos, en bases de datos de farmacovigilancia para facilitar las búsquedas en ellas. El mecanismo establecido para el acceso a la terminología MedDRA se realizó mediante una API que facilita la consulta de información específica sobre reacciones adversas a medicamentos. Entre las ventajas de utilizar la API de MedDRA en reemplazo de un

listado plano, se encuentra la consulta por niveles de MedDRA (16) que permite realizar consultas específicas para cada uno de los niveles jerárquicos, y efectuar búsquedas precisas por coincidencia exacta de términos y búsqueda por sinónimos. De esta manera, se mejora la exhaustividad y la calidad de datos obtenidos y el acceso a una base de datos de terminología actualizada asegurando la relevancia y la precisión de la información consultada.

Se creó el proceso para la consulta de la API oficial de WHODrug (15), con autenticación de credenciales del país, se descargó toda la información y se transformó en un listado de opciones, que se utiliza dentro del formulario de vigilancia.

Como entregable de esta fase, se adaptó un módulo DHIS2 para la vigilancia de los ESAVI para las vacunas de COVID-19 y del esquema rutinario de Honduras. Se integró la información de notificación e investigación de ESAVI graves, notificación de ESAVI no graves y EVADIE. Se cuenta con una base de datos centralizada, que permitirá el intercambio de la información en tiempo real entre los tres niveles de gestión e instituciones, con integración de API de los estándares

terminológicos WHODrug (15) y MedDRA (16), con un equipo de soporte y sostenibilidad por parte de la UGI.

Fase de pruebas y aceptación de usuario

Se realizaron 18 sesiones virtuales de prueba con los usuarios, durante tres semanas, en la cual participaron seis usuarios seleccionados, y así cumplir con el criterio de contar con referentes de la totalidad de las unidades administrativas seleccionadas, como la DGMN, la UGI y hospitales centinela (San Felipe y Hospital Escuela y dos regiones sanitarias). Cada usuario convocado pudo concluir las tres sesiones programadas.

Los resultados se dividieron en tres ejes, que fueron el informe de aceptabilidad según los criterios de aceptación, la identificación y el tipo de resolución de hallazgos, y los comentarios referidos por los usuarios durante la prueba (cuadro 1).

El tiempo utilizado en cada sesión fue menor al planificado, con un intervalo entre 20 minutos a 55 minutos por sesión. La diferencia del tiempo empleado por sesión dependió de algunos de los siguientes factores:

- Grado de alfabetización digital.
- Disponibilidad de equipo con micrófono y cámara para la sesión.
- Inestabilidad en la conexión a internet.
- Experiencia previa al uso del sistema DHIS2 en otras vigilancias.

Con respecto a las enseñanzas obtenidas, se destacan el desarrollo del sistema, la incorporación de estándares, el trabajo colaborativo del equipo de desarrollo, la implementación, el área técnica y los usuarios finales (cuadro 2).

DISCUSIÓN

En consideración de los resultados obtenidos, el desarrollo del módulo y sistema de información para ESAVI y EVADIE mediante el uso de la herramienta de desarrollo en DHIS2 evidenció la capacidad del país para avanzar en la implementación una herramienta tecnológica de salud, con el fin de suplir de manera versátil las necesidades identificadas en la vigilancia de ESAVI y EVADIE. Se lograron avances en la coordinación de actores, como se puede observar al llegar al consenso sobre la unificación del formulario digital de notificación, ya que se contaba con tres diferentes formatos de llenado de manera física y ninguno digital; a partir de esto, es posible ingresar al sistema de información para obtener información precisa y unificada. La información que será procesada en este sistema de información servirá para la vigilancia de todo el ciclo.

El avance de la implementación ha sido difícil, ya que ha habido factores tanto internos como externos que han retrasado o dificultado su implementación a su totalidad. Entre ellos, se destacan el cambio de personal en algunas áreas y jefaturas, la ausencia de recurso humano especializado en determinados momentos (con el consiguiente retraso del proceso), y el personal con múltiples actividades para resolver los problemas en el área de servidores y reversiones de proceso ya realizados. En este proceso, es fundamental que cada parte involucrada se comprometa en cada reunión a realizar sus actividades asignadas.

El sistema de información está en una fase inicial de la implementación, y se espera avanzar con la segunda fase de pruebas y capacitación al personal en uso del módulo de ESAVI y EVADIE, para comenzar con el ingreso de casos y analizar mejor los datos. La prueba UAT permitió identificar los hallazgos y los errores de la versión actual del sistema, así como aportar información para planificar las estrategias de capacitación con usuarios finales y generar las advertencias. La participación de usuarios finales en la prueba contribuyó con datos para adecuar el sistema en contexto real. Asimismo, los usuarios se capacitaron en el uso del sistema, lo cual generó la motivación y el involucramiento de los referentes del ciclo de vigilancia, que podría ser un factor facilitador al momento de la implementación a mayor escala.

La incorporación de estándares internacionales de terminología fue un gran avance, ya que en los módulos existentes no se trabajan bajo estos estándares. La integración y la conexión con las API y otros sistemas hace más consistente, eficiente y completo el manejo de información. En este caso, al integrar la API de MedDRA para notificar signos, síntomas y reacciones adversas a medicamentos, se ha logrado proporcionar funcionalidades avanzadas para la consulta y manipulación de datos relacionados. Al trabajar con estándares internacionales, se sienta un precedente para futuros desarrollos y comenzar a trabajarlos de esta manera.

Como conclusión, se resalta que la gobernanza y rectoría del proyecto, tanto interna como el apoyo de la OPS, son fundamentales para la sostenibilidad y escalamiento de la implementación del DHIS2 para la vigilancia de ESAVI en Honduras. Los países de la Región de las Américas categorizados en el grupo A de madurez se pueden beneficiar de esta herramienta digital, que facilitará el acceso a información de calidad en tiempo real para respaldar la toma de decisiones a nivel local, regional y nacional. Además, permitirá la recopilación sistemática de información, de la información clínico-epidemiológica, orientar el análisis de causalidad para el seguimiento y proporcionar datos relevantes para la vigilancia de la seguridad de las vacunas en el país. El sistema cuenta con fichas de notificación e investigación diferenciadas para ESAVI grave y ESAVI no grave aplicables para todas las vacunas administradas en el país.

Por otra parte, integra los estándares WHODrug (15) y MedDRA (16) para la codificación de términos relacionados con vacunas, términos farmacológicos y médicos, y de esta manera fortalece el ciclo de vigilancia de ESAVI y EVADIE.

Al momento de la elaboración del artículo, se encontraba en proceso la segunda fase de pruebas de implementación del módulo de ESAVI y EVADIE en Honduras, y otros dos países de la Región se encontraban en fases más tempranas, con Honduras como referente de la Región.

Contribución de los autores SYN, NMRT y CA diseñaron el estudio y escribieron el primer borrador, EO y AA validaron y autorizaron los datos, SYN, NMRT y CA analizaron los datos. SYN, NMRT ayudaron con la revisión bibliográfica. SYN, NMRT y CA proporcionaron los datos. Todos los autores revisaron y aprobaron el manuscrito final.

Financiación. Este artículo ha sido financiado mediante la subvención o el acuerdo de cooperación NU66GH002171 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU.

Conflicto de intereses Ninguno declarado por los autores.

Declaración Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los

critérios ni la política de la *RPSP/PAJPH* y/o de la OPS, ni la opinión oficial de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de información para la salud. Washington D.C.: OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sistemas-informacion-para-salud>
2. Kiberu VM, Matovu JK, Makumbi F, Kyoziira C, Mukooyo E, Wanyenze RK. Strengthening district-based health reporting through the district health management information software system: the Ugandan experience. *BMC Med Inform Decis*. 2014;14(1):40.
3. Barbosa da Silva J, Espinal M, Garcia-Saiso S, Fitzgerald J, Marti M, Bascolo E, et al. A digital transformation for primary health care. *Bull World Health Organ*. 2024;102(1):2-2A.
4. Perez R, Doubova S. Los retos del personal de salud ante la pandemia de COVID-19: pandemónium, precariedad y paranoia. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2020. Disponible en: <https://blogs.iadb.org/salud/es/desafios-personal-salud-coronavirus/>
5. Bermúdez-Madriz JL, Sáenz M del R, Muiser J, Acosta M. The health system of Honduras. *Salud Publica Mex*. 2011;53(S2):s209-219.
6. Organización Panamericana de la Salud. Webinar: Implementación del software del sistema de salud pública en el nuevo milenio. 29 de junio del 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/29-6-2023-webinar-implementacion-software-sistema-salud-publica-nuevo-milenio>
7. Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
8. Organización Panamericana de la Salud. Experiencia sobre la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y la interoperabilidad de los datos. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57547>
9. Universidad de Oslo. Acerca de Dhis2. Disponible en: <https://dhis2.org/es/acerca-de-dhis2/>
10. Universidad de Oslo. Documentación Dhis2. Disponible en: https://docs.dhis2.org/es_419/implement/tracker-implementation/build-your-tracker-programs.html
11. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura en las Américas. Experiencia sobre la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y la interoperabilidad de los datos. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57547>
12. Otzoy D. Decisiones informadas para la eliminación de la malaria: la experiencia de implementación de DHIS2 en la Secretaría de Salud de Honduras. Red Centroamericana de Informática en Salud; 2019. Disponible en: <https://recainsa.org/decisiones-informadas-para-la-eliminacion-de-la-malaria-la-experiencia-de-implementacion-de-dhis2-en-la-secretaria-de-salud-de-honduras/>
13. Sistema de información distrital de salud 2. Documentación DHIS2. Disponible en: <https://docs.dhis2.org/en/home.html>
14. Universidad de Oslo. DHIS2 in action. Disponible en: <https://dhis2.org/in-action/#map>
15. Uppsala Monitoring. WHODrug Global. 27 de junio de 2024; Disponible en: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>
16. Medical Dictionary for Regulatory Activities. Disponible en: <https://www.meddra.org/about-meddra/history>
17. Navarro A. Revisión de metodologías ágiles para el desarrollo de software. *Prospectiva*. 2013;11:30.

Manuscrito recibido el 19 de abril del 2024. Aceptado, tras revisión, para su publicación el 30 de agosto del 2024.

Digital transformation in Honduras: an information system for surveillance of ESAVI/AESI

ABSTRACT

In Honduras, health systems have been faced with a duty and a need to establish surveillance mechanisms in order to understand the pathways of health and disease in the population. The objective of this article is to describe the process of analysis and the strategies used during development of a robust information system for vaccine safety surveillance, which can also be replicated for other forms of surveillance. For this purpose, agile development methods and open-source tools were used to design and develop a baseline monitoring system, incorporating recognized standards for information coding, validation, and verification. This successful implementation of a reliable, stable, and scalable information system that will be used for the surveillance of events supposedly attributable to vaccination and immunization (ESAVI) and adverse events of special interest (AESI) should allow the timely and agile capture of surveillance data and facilitate data analysis.

Keywords

Health information systems; drug-related side effects and adverse reactions; Honduras.

Transformação digital em Honduras: sistema de informações para a vigilância de ESAVI/EAIE

RESUMO

Em Honduras, os sistemas de saúde perceberam a obrigação e a necessidade de estabelecer mecanismos de vigilância para compreender os processos de saúde e doença na população. O objetivo deste artigo é descrever o processo de análise e as estratégias usadas durante o desenvolvimento de um sistema de informações robusto para a vigilância da segurança das vacinas, que pode ser replicado em outros programas de vigilância. Para isso, foram usadas metodologias de desenvolvimento ágil e ferramentas de código aberto, foi configurado e desenvolvido um sistema de base para vigilância e foram incorporados padrões reconhecidos para codificação, validação e verificação das informações. Dessa forma, implementou-se um sistema de informações confiável, estável e dimensionável que será usado na vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) e eventos adversos de interesse especial (EAIE), permitindo a captura oportuna e ágil de dados de vigilância e facilitando as tarefas de análise de dados.

Palavras-chave

Sistemas de informação em saúde; efeitos colaterais e reações adversas associados a medicamentos; Honduras.
