



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA

Anexo

Farmacovigilancia para vacunas usadas para la COVID-19

**Guía para el desarrollo de la
farmacovigilancia en contexto
SARS CoV-2 (Covid-19)**



**ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Fecha de realización: 25 de febrero de 2021

Elaborado por: Ivette Paola Rodríguez con el apoyo de Alexandra Gutiérrez

Revisado por: Angela Caro Rojas

Aportes de: Stephan Jarpa, Mariano Madurga y Nahasly Medina, Alejandra Cruz, Constanza Moreno

Diseño y diagramación: Gabriela Durán

Nota: Por favor recuerde que este documento es un anexo por lo cual se sugiere revisar previamente la Guía para el desarrollo de la farmacovigilancia en contexto COVID-19 para las consideraciones generales.

Índice

Generalidades para la vacunación en Colombia	4
Vacunas para COVID-19	5
Principales Interacciones Medicamentosas	7
Reacciones adversas descritas a la fecha	7
Uso adecuado del producto	9
Errores más frecuentes en vacunación contra COVID-19	12
Gestión de reacciones y eventos adversos	15
Referencias	18

Generalidades de la vacunación en Colombia

En Colombia se inició la vacunación contra la COVID-19 el 17 de febrero de 2021 en diferentes ciudades e instituciones prestadoras de servicios de salud del país; de acuerdo con el Plan Nacional de Vacunación para la COVID-19 emitido por el Ministerio de Salud, la población se vacunará en cinco etapas, iniciando con los trabajadores de la salud y de apoyo de primera línea hasta cubrir a las personas entre 16 y 59 años libres de comorbilidades. Lo cual se muestra en el siguiente gráfico.

Gráfico 1. Programación de la vacunación en Colombia



Fuente: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. Ministerio de Salud y Protección Social. Diciembre 2020.

Vacunas para la COVID-19

El Gobierno Nacional de Colombia proyecta utilizar vacunas de cinco diferentes compañías, las cuales están elaboradas a partir de ARN mensajero y vectores virales, las mismas contarán con la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Colombia (INVIMA). A continuación, se presenta un cuadro resumen mencionando los aspectos pertinentes para el desarrollo de la farmacovigilancia a la fecha de emisión de este documento, basados en las fichas técnicas de cada vacuna.

Tabla 1. Cuadro resumen de las vacunas contra la COVID-19 para Colombia

Equipo desarrollador	Tecnología	Dosis	Población*	Almacenamiento
Pfizer - BioNTech	ARNm (fragmento de código genético del virus que codifica la proteína S)	2 dosis (intervalo 21 días, 0,3 ml cada una) vial Multidosis	16 años de edad y mayores	Entre -90°C y -60°C durante 6 meses. Una vez extraída del congelador, la vacuna sin abrir se puede conservar durante un máximo de 5 días entre 2 °C y 8 °C, y durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C antes de su uso.
Moderna	ARNm (fragmento de código genético del virus que codifica la proteína S)	2 dosis (intervalo 28 días, 0,5 ml cada una)	18 años de edad y mayores	Entre +2 °C a +8 °C por 30 días Entre -25 °C y -15 °C por siete meses
AstraZeneca-Universidad de Oxford	Vector viral (virus genéticamente modificado)	2 dosis (intervalo 28 a 84 días, 0,5 ml cada una)	18 años de edad y mayores	Entre +2 °C y +8 °C por 6 meses No congelar
Johnson & Johnson, Janssen Biotech	Vector viral (virus genéticamente modificado)	Dosis única	18 años de edad y mayores	-20 °C por dos años Entre +2 °C y +8 °C durante 3 meses
SinoVac Biotech	Virus inactivado	2 dosis (intervalo 14 a 28 días, 0,5 ml cada una) Vial Monodosis	18 años de edad y mayores	Entre +2 °C y +8 °C No congelar

* Actualmente, la vacunación en mujeres en estado de embarazo se recomienda, solo si, los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto, ya que, la información de uso de estas vacunas en esta población es limitado. Sin embargo, el consenso de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), en su comunicado del 20 de febrero de 2021, recomienda vacunar a mujeres en embarazo, particularmente aquellas con comorbilidades durante el embarazo y riesgo de COVID-19 grave.

Las buenas prácticas en esta población son:

- No se requiere realizar prueba de embarazo a la mujer en edad reproductiva que va a ser vacunada contra el SARS-CoV-2.
- No se requiere posponer la decisión de un embarazo en la mujer que ha sido vacunada contra el SARS-CoV-2.
- Las mujeres embarazadas tienen derecho a recibir información completa sobre los riesgos y beneficios de vacunarse contra SARS CoV-2 disponible hasta el momento.

Así como, las mujeres en periodo de lactancia pueden recibir la vacunación contra SARS-CoV-2, y se recomienda no suspender la lactancia materna después de la vacunación. (Ver www.acin.org)

** A la fecha de publicación de este documento, existe información de la posibilidad de que la vacuna Pfizer pueda ser almacenada a -25°C, sin embargo, la Autorización Sanitaria en Uso de Emergencia en Colombia no contempla esa opción, por lo tanto, se debe considerar la actualización al respecto.

Vía de administración

Actualmente se dispone de vacunas inyectables que se administran por vía intramuscular, principalmente en el músculo deltoides, en el brazo no dominante.

Principales Interacciones Medicamentosas

A la fecha de publicación de este anexo, aún no se cuenta con estudios que describan las interacciones con otras vacunas para la COVID-19 o con otros medicamentos.

Reacciones adversas descritas a la fecha

En el sitio de administración:

Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Dolor	Enrojecimiento	Prurito
Edema		

A nivel sistémico:

Muy Frecuente ($\geq 1/10$)	Frecuente (entre $\geq 1/100$ y $< 1/10$)	Poco frecuente (entre $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$)	Rara (entre: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)	Frecuencia no especificada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Cefalea	Náuseas	Linfadenopatía Malestar general	Parálisis facial	Anafilaxia*
Artralgia				
Fiebre				
Escalofíos				
Mialgia				
Fatiga				

*Dado el riesgo de anafilaxia, se recomienda tener disponible para su uso el carro de paro, con los elementos para la atención y el personal entrenado en Reanimación Cardio Cerebro Pulmonar, a pesar de que la frecuencia de tal evento sea baja.

Según la literatura actual, dada por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización del CDC, la incidencia de eventos adversos al administrar la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNtech, puede ser incluso cercana al doble de la incidencia de eventos en la primera administración. Esto debe considerarse por la posibilidad de reacciones incapacitantes en especial en los profesionales de la salud.

Uso adecuado del producto

Dando alcance a las buenas prácticas para la seguridad del paciente y los lineamientos técnicos propios del servicio farmacéutico y de vacunación, a continuación, se mencionan los aspectos más relevantes para el uso adecuado del biológico en el proceso de vacunación contra COVID-19.

Durante la recepción técnica de las vacunas

- Establecer un sistema de muestreo para la inspección por atributos basado en el Nivel Aceptable de Calidad, realizando un proceso que consiste en observar, examinar, medir y comparar las características de calidad de las vacunas con respecto a sus especificaciones técnicas establecidas en las respectivas fichas. Notificar ante las inconsistencias.
- Verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, autorización sanitaria para uso de emergencia, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas para el producto.
- Especialmente revisar precipitados (partículas visibles o cambios de color)
- Asegurar el doble chequeo de cantidad y condiciones de almacenamiento, entre el responsable que entrega y quien recibe el producto.
- Garantizar la cadena de frío (congelación para distribución y de refrigeración a la llegada a la institución)
- Verificar la hora de descongelación (No mayor a 5 días = 120 horas) con Vacuna Pfizer BioNTech
- Asegurar la distribución intrahospitalaria y la administración de la vacuna dentro del rango de los 5 días o 120 horas luego de la descongelación.
- Llevar a cabo el alistamiento de termos para el servicio de vacunación de forma segura y completa.

Durante la prescripción y administración

- Revisar indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios consignados en las fichas técnicas de cada vacuna.
- Aplicar los 10 correctos para la administración segura de medicamentos (Participante correcto, Vacuna correcta, dosis correcta, vía correcta, hora o momento correcto, preparación y dilución correcta, educación al participante, verificar historia farmacológica, indagar sobre alergias y registro correcto)
- Verificar e indicar los intervalos entre dosis, especialmente la fecha exacta de la administración de segunda dosis para los biológicos que lo requieran.
- Informar sobre las características de la vacuna a administrar al participante
- Revisar precipitados (partículas visibles o cambios de color)
- Verificar el procedimiento de consentimiento informado y aclarar dudas.
- Informar previamente el tiempo que debe disponer el participante para todo el proceso de vacunación (45 min aproximadamente considerando 15 del proceso de administración y 30 de monitorización)
- Verificar las fichas técnicas de las vacunas y los lineamientos técnicos para realizar una técnica adecuada para la dilución, envasado y punción.
- Considerar la opción de realizar la dilución en un lugar centralizado con el personal más experto en vacunación.
- No combinar el volumen sobrante de vacuna de varios viales.
- Utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.
- Garantizar que el participante mantenga en la sala de observación el tiempo indicado posterior a la vacunación y que siga las indicaciones del personal de salud.
- Realizar adecuada destrucción de las etiquetas para reducir el riesgo de una falsificación posterior.
- Asegurar la adecuada disposición y manejo de residuos de la vacunación como residuos hospitalarios según la normatividad vigente.

Durante el seguimiento posterior a la vacunación

- Informar al participante signos de alarma que sugieran presencia o aumento de reacciones adversas.
- Indicar medios de reporte y sitios de atención en salud en caso de presentar alguna reacción adversa relacionada con la vacunación.
- Garantizar un seguimiento cercano por lo menos los tres (3) primeros días posterior a la vacunación.


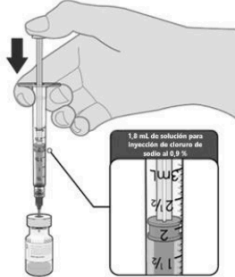
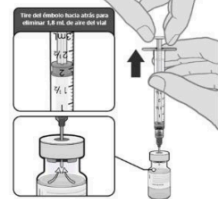
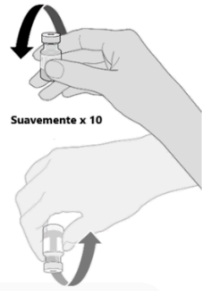

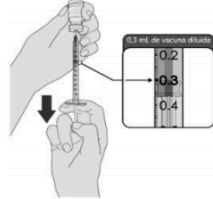
Errores más frecuentes en vacunación contra COVID-19

De acuerdo, con la publicación del 14 de enero de 2021 del Institute for Safe Medication Practices (ISMP) quienes han recopilado los errores de vacunación más frecuentes ocurridos desde el comienzo de la vacunación contra la COVID-19 en EE. UU. en el pasado mes de diciembre. A continuación, se mencionan los errores de medicación con el propósito de fomentar la cultura de seguridad de la atención en salud, aprendiendo de otros equipos de salud.

- **Errores de dilución:** aquellos relacionados con el manejo de viales multidosis, de acuerdo a la técnica de dilución, se puede dar dos situaciones, que se administre una cantidad mayor a cada participante o una cantidad menor a lo indicado en las fichas técnicas. Por ello, recordamos a continuación los seis pasos del procedimiento de dilución de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Pfizer BioNTech.

(ver tabla 2)

Tabla 2

<p>1. Inicialmente realice higiene de manos con agua y jabón.</p> <p>Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.</p> <p>Una vez el vial este descongelado invierta suavemente lado a lado 10 veces antes de la dilución (como muestra la figura). No agitar ni sacudir.</p> <p>Nota: Descarte la vacuna si hay partículas o decoloración.</p>	
<p>2. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas.</p> <p>Advertencia: Solución de cloruro de sodio debe ser sin conservantes 9 mg/ml (0,9%) y es el único diluyente que debe usarse. Este diluyente no se incluye en la caja de la vacuna.</p>	
<p>3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.</p>	
<p>4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni agitar.</p> <p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Desechar la vacuna diluida si se presentan partículas o decoloración.</p>	
<p>5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C a +8°C.</p> <p>Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p> <p>Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después de la hora exacta en que se hizo la dilución.</p>	
<p>6. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml. Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p>	

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19. Febrero de 2021.

- **Confusión con otros fármacos:** El caso notificado corresponde a la confusión con anticuerpos monoclonales: 44 personas de 75 o más años de edad recibieron Casirivimab en vez de la vacuna de Moderna, en una institución estadounidense. El error se atribuyó a la similitud visual de la caja y los viales de ambos productos.
- **Desperdicio de dosis:** Los errores del manejo y la administración de vacunas es la pérdida de dosis, las causas: jeringas mal manipuladas, con pérdida del contenido, jeringas distintas a las de bajo volumen muerto que no permiten obtener las 6 dosis del vial de Comirnaty (Vacuna de Pfizer -BioNTech), personas citadas que no acudieron, citas que no llegaron a los destinatarios, y sobrante de los viales usados sin planificación de alternativas.
 - Para el momento de la publicación de este documento, se puede considerar el riesgo de pérdida de dosis entre 5 a 10%.
- **Administración a personas equivocadas:** Como adolescentes menores de la edad mínima de vacunación.
- **Error en la programación de la segunda dosis:** En fechas fuera de los límites recomendados.

Gestión de reacciones y eventos adversos

La primera acción está dirigida a atención clínica inmediata de las personas vacunadas que presentan reacciones o eventos adversos; se debe dar prioridad hasta restablecer su estado óptimo de salud posterior a la vacunación. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación y de 30 minutos especialmente para personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis.

Reporte

Los eventos adversos tras la inmunización son definidos por la OMS como cualquier incidente médico adverso que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna. Estos eventos pueden ser resultado tanto de la vacuna propiamente dicha o el proceso de inmunización, o por eventos coincidentes temporalmente. En Colombia se conocen como ESAVIs, es decir los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, definidos por la Organización Panamericana de la Salud como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. Dichos eventos se clasifican en graves y leves:

Evento adverso grave: Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

Evento adverso leve: Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días.

Además, es importante tener en cuenta la siguiente clasificación de caso:

Gráfico 2. Tipos de ESAVI según su causa

Clasificación	Características de la clasificación
Caso atribuido a los componentes de la vacuna	Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna debido a sus propiedades o componentes cumpliendo con los criterios de causalidad de la Farmacovigilancia.
Caso atribuido al programa de inmunización	Evento causado por el inadecuado almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna.
Caso coincidente	Caso en el cual el evento notificado coincide con la vacunación o el proceso de inmunización y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna	El evento está causado o precipitado por uno o más defectos de calidad del producto o dispositivos para su administración.
Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación	Evento causado por la ansiedad por la vacunación, antes, durante o después de la misma.
Caso no concluyente	Evento que no se logra clasificar en las anteriores categorías.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas.

Para el momento de realización de este documento se dispone de varios accesos para reportar dichos eventos; de acuerdo con los lineamientos técnicos del Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) e Instituto Nacional de Salud (INS). A continuación, se presentan los medios de reporte que deben realizar los ciudadanos, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud, secretarías o direcciones territoriales de salud y la industria farmacéutica.

Tabla 3

Reportante	Medio para reportar	Entidad que vigila
Instituciones prestadoras de servicios de salud	SIVIGILA a través de la ficha de notificación individual para ESAVI (Código 298) eventos adversos graves	Instituto Nacional de Salud
Referentes del programa de farmacovigilancia en Instituciones prestadoras de servicios de salud Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud Profesionales de la salud	Plataforma VigiFlow®*	INVIMA
Servicios de vacunación	Sistema de información PAIWEB	Ministerio de Salud y Protección Social Secretarías de Salud
Ciudadanos	Sistema de reporte en línea e-Reporting	INVIMA

*A la fecha para el reporte de ESAVIs leves para la vacuna COVID-19, no se ha establecido un lineamiento específico por lo cual prima el lineamiento general. Esta situación puede variar por lo que se sugiere revisar periódicamente.

Análisis, plan de mejoramiento y aprendizaje organizacional

Siendo conscientes de la complejidad de los sistemas de salud, la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia sugiere que el diseño e implementación de los procesos de vacunación se realicen desde la perspectiva de la Ergonomía y los factores humanos, puesto que son procesos realizados por humanos para humanos; por tanto, la invitación es a garantizar las condiciones óptimas del personal asistencial, incluidos los profesionales encargados de las labores de Farmacovigilancia y a no realizar acciones punitivas con el personal de salud en caso de errores, aclarando que los mismos deben evitarse al máximo.

Para el momento de esta publicación no se ha establecido un algoritmo específico para el análisis de los eventos asociados a la vacunación de la Vacuna para COVID-19 por lo cual se sugiere utilizar los algoritmos convencionales.

Posterior al reporte es necesario seguir los pasos de las buenas prácticas de seguridad del paciente en la gestión de eventos adversos en la atención en salud, por ello cobra gran importancia realizar el análisis de los reportes, formular e implementar el plan de mejoramiento y consolidar el aprendizaje organizacional como clave en la minimización de los errores y fortalecer los planes de gestión del riesgo en los diferentes actores del sistema de salud.

Referencias

Asociación Colombiana de Infectología. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2. 20 de febrero de 2021.

AstraZeneca. Ficha técnica de COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable. Recuperado de: <https://www.azcovid-19.com/content/dam/azcovid/pdf/spain/es-esmpc-AZD1222.pdf>.

Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021. COVID-19 vaccine safety update. Recuperado de: <<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf>>

Centers for Disease Control and Prevention. Information about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Recuperado de: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>

Pfizer-BioNTech. Ficha técnica o resumen de las características del producto: Comirnaty concentrado para dispersión inyectable. Recuperado de: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia de vacunas. Equipo Inmunoprevenibles 19 febrero 2021.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública ESAVI. 2014

Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/en/biol%C3%B3gicos-y-de-s%C3%ADntesis-qu%C3%ADmica>

Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting. Octubre 2020.

Institute for Safe Medication Practices. Learning from Errors with the New COVID-19 Vaccines. Recuperado de: <https://www.ismp.org/resources/learning-errors-new-covid-19-vaccines>

Ministerio de Salud y Protección Social. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech contra el COVID-19. Febrero 2021.

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19. Febrero de 2021.

Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19. Diciembre 2020.

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 109 del 29 enero 2021. Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 y se dictan otras disposiciones.

Ministerio de Salud y Protección Social. ABECÉ de la vacunación contra el COVID.

Organización Mundial de la Salud. Boletín de Inmunización Vol XLII Número 4. Diciembre 2020.

Organización Panamericana de la Salud. Guía para elaborar una estrategia de comunicación de riesgos sobre las vacunas contra la COVID-19. 2021. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53259>.

Organización Mundial de la Salud. Vacunas contra la COVID-19. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19>.

Organización Panamericana de la Salud. Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. Enero de 2021. V 7.0

Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Técnico Administrativo del Plan Ampliado de Inmunizaciones. 2015

Ministerio de Protección Social Resolución N° 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.