



(29-05-09)

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ANTIVIRALES UTILIZADOS EN LA NUEVA GRIPE A /H1N1

**Sistema Español de Farmacovigilancia Humana
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

El programa básico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H), es el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los profesionales sanitarios, conocido también como programa de la “tarjeta amarilla” (TA). A los profesionales sanitarios de las 17 Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se les facilitan formularios en papel, que tienen franqueo en destino, aunque en muchas de las Comunidades Autónomas disponen además de otros sistemas de notificación, como la notificación por vía electrónica a través de las páginas web de las distintas consejerías sanitarias o de las instituciones responsables de farmacovigilancia, la notificación desde los programas de gestión clínica de los distintos Sistemas de Salud, etc. En la tabla 1 se detallan los datos de contacto de los Centros Autonómicos del SEFV-H.

En el Plan de Farmacovigilancia para los antivirales oseltamivir y zanamivir, que se utilizan en el tratamiento y profilaxis de la infección por el virus de la nueva gripe A (H1N1), se deben tener en cuenta diversos **aspectos generales**:

- Todos los Centros Autonómicos del SEFV-H tratarán de promover la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas identificadas por los profesionales sanitarios. Para ello, deben implementarse medidas para la difusión del programa de notificación espontánea de sospechas de RAM y facilitarles el acceso a las vías de notificación (teléfono, fax, internet, etc.).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

C/ Campezo, 1 – Edificio 8, 3ª A
28022 MADRID
TEL: 91 8225330/331
FAX: 91 8225336



- **Quién debe notificar:** todos los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de RAM a los Centros Autonómicos correspondientes (ver tabla 1). Tanto los clínicos que atiendan directamente a los pacientes o a las personas con las que hayan tenido contacto, como los profesionales sanitarios relacionados con la vigilancia epidemiológica y salud pública que tengan conocimiento de las sospechas de RAM.
- **Cómo notificar:** se utilizará cualquiera de los medios disponibles en cada Comunidad Autónoma, (habitualmente las 'tarjetas amarillas'), aunque en este caso serían de elección las vías de notificación más rápidas, como la vía electrónica o el fax. Excepcionalmente, en el caso de la notificación de una sospecha de RAM grave¹ que no admita demora, y si no se tiene acceso a otra vía de notificación, se utilizará la notificación por teléfono, que será posteriormente validada mediante la cumplimentación del formulario estándar del SEFV-H.
- **Qué notificar:** todo signo o síntoma nuevo que aparezca en una persona que haya tomado el medicamento y que no tenga una causa alternativa mucho más probable constituye una sospecha de RAM que puede ser notificada, aunque no pueda confirmarse. Se debe prestar especial atención a las alteraciones cutáneas, hepáticas y neuropsiquiátricas, y a sus posibles complicaciones.

Los antivirales utilizados pueden ser:

- **Tamiflu[®] (oseltamivir) 75 mg cápsulas y suspensión oral**
- **Oseltamivir solución oral**
- **Oseltamivir comprimidos**
- **Relenza[®] (zanamivir) inhalaciones**

¹ En la normativa vigente (RD 13442007) se establecen como RA "graves" aquellas que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores.



Se hará especial hincapié en la notificación de los efectos adversos **graves**¹ relacionados con estos antivirales y los signos y síntomas que se valoren como médicamente importantes, a criterio del notificador. Se debe indicar claramente el nombre comercial del medicamento (Tamiflu[®] o Relenza[®]), la indicación terapéutica (de tratamiento o profilaxis), la dosis administrada y el **lote** que figura en el envase utilizado por el paciente. Si es una preparación líquida de solución oral de oseltamivir se indicará el número de lote que figura en la etiqueta del envase.

En los casos de **falta de eficacia** de estos antivirales, tanto en tratamiento de los casos, como en uso profiláctico en las personas que hayan tenido contacto, el profesional sanitario notificará el caso una vez compruebe que el tratamiento pautado se ha recibido y sospeche de falta de eficacia al presentar el paciente síntomas gripales y diagnosticarle gripe A (H1N1).

- **Proceso de evaluación:** los Centros Autonómicos del SEFV-H llevarán a cabo la evaluación de los casos de sospechas de RAM en el menor tiempo posible, dando prioridad a la evaluación y carga en la base de datos “Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas” (FEDRA) de los casos **graves**. Si se detectan posibles señales de nuevos riesgos, el SEFV-H evaluará esta información en el seno de su Comité Técnico y, en su caso, se remitirá al Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMUH). Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) transmitirá a los órganos responsables de la Unión Europea la información sobre la nueva señal en el contexto del proceso piloto de gestión de señales establecido en el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos).
- **Información:** los Centros Autonómicos del SEFV-H utilizarán los medios de los que dispongan (páginas web, correo postal o electrónico, boletines electrónicos, etc.) para difundir información sobre la seguridad de los antivirales, así como para resolver consultas de los profesionales sanitarios. Además, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS elaborará informes de



manera periódica que distribuirá a la red de Centros del SEFV-H y a las unidades de Salud Pública de las CCAA. En caso necesario, se valorará la elaboración de Notas informativas de comunicación de riesgos, según el procedimiento establecido en la AEMPS², por el CSMUH.

- **Comunicación entre organismos:** en el ámbito de la Unión Europea, la normativa vigente en España (RD³ 1344/2007) obliga a los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización (TAC) –en el caso de estos antivirales, los laboratorios Roche y GlaxoSmithKline-, a notificar las sospechas de RAM graves de las que tengan conocimiento al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a la Comunidad Autónoma donde se ubique el notificador. Deben notificarlo a la mayor brevedad posible (plazo máximo de 15 días).
- De forma recíproca, dos veces por semana se remiten por vía electrónica al TAC correspondiente unos resúmenes anonimizados de los casos de RAM graves notificados al SEFV-H.
- También dos veces por semana, desde el Centro Coordinador del SEFV-H se envían por vía electrónica todos los casos de sospechas de RAM graves a la EMEA, directamente a la base de datos⁴ europea: *EudraVigilance-Post Marketing*.
- Por último, todos los casos de sospechas de RAM (graves y no graves), se remiten cada dos meses al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Programa Internacional de Farmacovigilancia, en Uppsala (UMC⁵), Estos casos se incorporan en Vigibase[®], una base de datos internacional, con más de 4,6 millones de casos de sospechas de RAM, procedentes de más de 120 países en la actualidad.

² Mas información en la URL de la AEMPS: <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>

³ Real Decreto 1344/2007 de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En la URL de la AEMPS: http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007_1982-2008-1.pdf

⁴ EMEA, EudraVigilance: <http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp>

⁵ Uppsala Monitoring Centre: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx>



Tabla 1.- Los Centros Autonómicos y Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (ver actualizaciones en: <http://www.agemed.es>).

<ul style="list-style-type: none">• Andalucía Centro Andaluz de Farmacovigilancia Secretaría Gral. de Salud Pública y Participación Hospitales Univ. Virgen del Rocío Sevilla Telf: 955 013 176/ 75/ 74 Fax: 955 013 176 Correo-e: caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es Web: http://www.cafv.es	<ul style="list-style-type: none">• Aragón Centro de Farmacovigilancia de Aragón Dirección General de Salud Pública Zaragoza Telf: 976 714 557 Fax: 976 715 655 Correo-e: fvigilan@aragon.es Web: http://www.saludpublicaaragon.com
<ul style="list-style-type: none">• Asturias Centro de Farmacovigilancia de Asturias Fac. Medicina, Dpto. de Medicina (Farmacología) Oviedo Telf: 985 103 170/ 102 708 / 103 546/ 103 546 Fax: 985 106 272 Correo-e: favastur@uniovi.es Web: http://www.uniovi.es/farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none">• Baleares, Islas Centro de Farmacovigilancia de Illes Balears Dirección General de Farmacia Palma de Mallorca Telf: 971 176 968 / 775 574 Fax: 971 176 966 Correo-e: fvigilan@dgfarmacia.caib.es
<ul style="list-style-type: none">• Canarias Centro de Farmacovigilancia de Canarias Servicio de Farmacología Clínica Hospital Univ. de Canarias Telf: 922 319 341 Fax: 922 655 995 Correo-e: centrofv@ull.es Web: http://www.fitec.ull.es	<ul style="list-style-type: none">• Cantabria Centro de Farmacovigilancia de Cantabria Unidad de Farmacología Clínica Gerencia Atención Primaria Santander-Laredo Santander Telf: 942 321 538 Fax: 942 321 485 Correo-e: farmacovigilancia@dg.scsalud.es Web: http://www.farmacovigilanciacantabria.com
<ul style="list-style-type: none">• Castilla y León Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación Instituto de Farmacoepidemiología Valladolid Telf: 983 263 021 Fax: 983 254 924 Correo-e: farmacovigilancia@ife.uva.es Web: http://www.ife.uva.es	<ul style="list-style-type: none">• Castilla-La Mancha Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha Servicio de Epidemiología Dirección General de Salud Pública Toledo Telf: 925 267 176 Fax: 925 267158 Correo-e: farmacovigilancia@jccm.es
<ul style="list-style-type: none">• Cataluña Centro de Farmacovigilancia de Cataluña Fundació Institut Català de Farmacologia Ciudad Sanitaria Vall d'Hebrón Barcelona Telf: 934 283 029/ 176 Fax: 934 894 109 Correo-e: gcg@icf.uab.es Web: http://www.icf.uab.es	<ul style="list-style-type: none">• Ceuta Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios Ceuta Telf: 856 200 680 /81 / 82 / 83 Fax: 856 200 723 Correo-e: mvazquez@ceuta.es Web: http://www.ceuta.es/sanidad



<ul style="list-style-type: none">• Extremadura Centro de Farmacovigilancia de Extremadura Subdirección de Epidemiología, DG de Salud Pública Servicio Extremeño de Salud Mérida Telf: 924 004 374 / 71 / 73 Fax: 924 004 946 Correo-e: julianmauro.ramos@sc.juntaex.es	<ul style="list-style-type: none">• Galicia Centro de Farmacovigilancia de Galicia Subdirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, SERGAS Santiago de Compostela Telf: 881 543 677/ 92 Fax: 881 541 804 Correo-e: farmacovixilancia@sergas.es
<ul style="list-style-type: none">• Madrid, Comunidad de Centro de Farmacovigilancia de la Com. Madrid Servicio Control Farmacéutico y Prod. Sanitarios Madrid Telf: 914 269 226/ 231 / 217 / 187 Fax: 914 269 218 Correo-e: cfv.cm@salud.madrid.org Web: https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org	<ul style="list-style-type: none">• Melilla Unidad de Farmacia Melilla Telf: 952 699 301 Fax: 952 699 302 Correo-e: fmagis01@melilla.es
<ul style="list-style-type: none">• Murcia, Región Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica Murcia Telf: 968 366 644/ 366 645 / 375 265 / 375 266 Fax: 968 365 940 Correo-e: ciemps@listas.carm.es Web: http://www.murciasalud.es/ciemps	<ul style="list-style-type: none">• Navarra, Comunidad Foral Centro de Farmacovigilancia de Navarra Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica Servicio de Asistencia Sanitaria Pamplona Telf: 848 422 584 Fax: 848 421 444 Correo-e: jtresbel@cfnavarra.es Web: http://www.cfnavarra.es/bif/
<ul style="list-style-type: none">• País Vasco Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco Hospital de Galdakao Galdakao (Bizkaia) Telf: 944 007 070 Fax: 944 007 103 Correo-e: farmacovigilancia@osakidetza.net Web: http://www.osanet.euskadi.net	<ul style="list-style-type: none">• Rioja, La Centro de Farmacovigilancia de La Rioja Subdirección General de Farmacia y Uso Racional del Medicamento Logroño Telf: 941 299 929 Fax: 941296 134 Correo-e: farmacovigilancia@larioja.org
<ul style="list-style-type: none">• Valenciana, Comunidad Centro de Farmacovigilancia de la Com Valenciana Servicio de Ordenación y Control del Medicamento, DG de Farmacia y Prod. Sanitarios Valencia Telf: 963 868 065/ 867 180 / 869 978 Fax: 963 868 013 Correo-e: gomar_mjo@gva.es Web: http://www.gva.es	<ul style="list-style-type: none">• Centro Coordinador División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Agencia Española de Medicamentos y P. Sanitarios Madrid Telf: 918 225 330 /31 Fax: 918 225 336 Correo-e: fvigilancia@aged.es Web: http://www.aged.es