

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS VACUNAS PANDÉMICAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha: 14 de octubre de 2009 (versión 3.2)

1. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se resumen las actividades de farmacovigilancia que se ha acordado llevar a cabo en España, a través de sus instituciones públicas y coordinadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como contribución al esfuerzo colectivo de identificar y evaluar lo más precozmente posible los riesgos asociados a las vacunas pandémicas frente al virus de la gripe A/H1N1, que se produzcan en la fase posautorización. También se incluyen algunas iniciativas que están en fase de estudio, según se indica.

Así, éste Plan se complementa con los planes de gestión de riesgos que los titulares de la autorización de comercialización se han comprometido a llevar a cabo siguiendo las Recomendaciones del CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA) ([CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine \(EMA/359381/2009\) Supersedes EMA/32706/2007](#)).

En el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas pandémicas se han acordado las siguientes iniciativas:

1. Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H).
2. Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y medicamento relevantes dentro de los ensayos clínicos en población infantil realizados en España.
3. Registro de Síndrome de Guillain-Barré en adultos, a través de la red de neurólogos coordinada por el Instituto de Salud "Carlos III" (ISCIII).
4. Colaboración con el Consorcio Europeo VAESCO para hacer estimaciones de incidencias basales de acontecimientos de especial interés (AEI), que se realizarán por la AEMPS utilizando la base de datos BIFAP.



1. PLAN PARA LA NOTIFICACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS COMUNICADAS A TRAVÉS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)

Este plan es esencialmente similar al que se aplica para los antivirales y que fue adoptado por el SEFV-H y el Subcomité de Vacunas y Antivirales. Su objetivo es establecer los procedimientos que permitan mejorar la fluidez de la información sobre sospechas de reacciones adversas detectadas por los profesionales sanitarios, en particular de aquellas que se consideran de especial interés. Así mismo, se establecerán los mecanismos para analizar la información y ponerla a disposición de las autoridades sanitarias ([Anexo 1](#)).

2. PLAN PARA LA NOTIFICACIÓN ESPECÍFICA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES Y MÉDICAMENTE RELEVANTES DENTRO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN POBLACIÓN INFANTIL REALIZADOS EN ESPAÑA.

En España se están realizando dos ensayos clínicos con la vacuna de GSK en población infantil. Se ha acordado con el promotor unos criterios y un sistema de notificación específicos, de tal manera que se facilite la detección y evaluación precoz de cualquier acontecimiento adverso relevante.

3. ESTUDIO DE VIGILANCIA DE SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

La AEMPS y el ISCIII han suscrito un convenio de colaboración para activar la red de Vigilancia de Síndrome de Guillain-Barré en adultos (Grupo Español de Estudio Epidemiológico de Síndrome de Guillain-Barré) en la que participan los servicios de neurología de 11 hospitales pertenecientes a 8 Comunidades Autónomas.

La población de referencia de estos hospitales se estima en 3,9 millones, tamaño que se considera suficiente para detectar incrementos de riesgo por encima del nivel basal. En un estudio previo se detectaron 98 casos en un periodo de 2 años (1998-1999), estimándose una incidencia ajustada por la edad de la población europea de 1,26 por 100.000 años-persona (1,83 en hombres y 0,76 en mujeres). En ningún momento del periodo estudiado, el límite superior del intervalo de confianza para el 95% de la incidencia mensual superó el valor de 3 por 100.000 años-persona, razón por la cual se establece este valor como el umbral a partir del cual se



consideraría significativo un incremento de riesgo asociado a las vacunas pandémicas.

Los datos de exposición a las vacunas estacionales y pandémicas de las áreas de salud cubiertas por la red serán proporcionados a la AEMPS por los Servicios de Salud Pública de las Comunidades Autónomas respectivas.

4. COLABORACIÓN CON EL CONSORCIO VAESCO PARA LA ESTIMACIÓN DE INCIDENCIAS BASALES DE ACONTECIMIENTOS DE ESPECIAL INTERÉS (AEI) A TRAVÉS DE BIFAP

El Consorcio VAESCO está constituido por una red de investigadores europeos cuyo interés es la realización de estudios epidemiológicos para la evaluación de la seguridad de las vacunas. Está coordinado por la *Brighton Collaboration*, una fundación con una gran experiencia en el campo de la seguridad de las vacunas. El Consorcio ha presentado un proyecto al ECDC (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades) para su financiación que incluye diversas iniciativas, entre las que se encuentra la de realizar estudios epidemiológicos para estimar la incidencia basal de acontecimientos de especial interés (AEI) que eventualmente pudieran notificarse como asociados a la vacuna. Dichas estimaciones servirán para conocer lo que se puede esperar entre la población vacunada y poner en perspectiva la información sobre posibles asociaciones de dichos AEI con las vacunas pandémicas. Los estudios epidemiológicos se van a realizar con diversas bases de datos europeas, entre ellas BIFAP, la base de datos de atención primaria que administra la AEMPS y en la que colaboran unos 1200 médicos procedentes de 9 Comunidades Autónomas.

Los protocolos a aplicar en cada caso se definirán dentro del consorcio. BIFAP cuenta con una población válida para estudios de 1.597.060 personas y un seguimiento medio de 4 años (ver en tabla 1 la distribución por CC.AA.). La viabilidad de BIFAP para producir este tipo de estimaciones basales ha sido evaluada para el Síndrome de Guillain-Barré en la población general, donde se ha estimado una incidencia cruda de 1,51 por 100.000 años-persona en la población general mayor de 20 años, cifra muy próxima a la del registro (1,26 por 100.000 años-persona).



Tabla 1. Población incluida en BIFAP con información válida para estudios, distribuida por edad y por comunidad autónoma.

	<i>Medicina General (>=14a)</i>			<i>Pediatría (<14)</i>		
	<i>Pob BIFAP</i>	<i>Pob INE</i>	<i>Cobertura</i>	<i>Pob BIFAP</i>	<i>Pob INE</i>	<i>Cobertura</i>
ARAGÓN	62.323	1.140.632	5,5%	6.299	156.023	4,0%
NAVARRA	78.038	523.265	14,9%	13.329	82.611	16,1%
MURCIA	124.266	1.169.759	10,6%	16.999	222.358	7,6%
ASTURIAS	155.091	975.696	15,9%	12.175	99.166	12,3%
CANTABRIA	138.255	507.447	27,2%	14.089	65.377	21,6%
MADRID	688.181	5.253.719	13,1%	72.334	827.970	8,7%
LA RIOJA	73.719	269.914	27,3%	9.659	39.054	24,7%
CATALUÑA	95.416	6.228.874	1,5%	13.142	981.634	1,3%
CASTILLA Y LEÓN	22.735	2259042	1,0%	1.010	269.375	0,4%
Población BIFAP	1.438.024	18.328.348	7,8%	159.036	2.743.568	5,8%

Nota: Este documento se actualizará en la medida en que se vayan incorporando nuevas iniciativas.



ANEXO I

PLAN PARA LA NOTIFICACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LAS VACUNAS FRENTE A LA NUEVA GRIPE A /H1N1

**Sistema Español de Farmacovigilancia Humana
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 la 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. Las vacunas son “medicamentos”, a todos los efectos, por lo que se incluyen en el SEFV-H como el resto de medicamentos autorizados tanto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como por la Comisión Europea de acuerdo con el dictamen de la EMEA.

En el Plan de Farmacovigilancia para las vacunas frente a la nueva gripe A /H1N1 que se utilizan en la profilaxis de la infección por el virus de la 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 parte de los profesionales sanitarios. Para ello, deben implementarse medidas adicionales 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.).
- **Quién debe notificar:** todos los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, y en particular enfermeros, entre otros) deben notificar las sospechas de RAM a los Centros



Autonómicos correspondientes (ver **tabla 1**). Tanto los clínicos que atiendan directamente a las personas vacunadas, como los profesionales sanitarios relacionados con la vigilancia epidemiológica, las vacunaciones y salud pública que tengan conocimiento de las sospechas de RAM.

- **Qué notificar:** todo signo o síntoma nuevo que aparezca en una persona que haya recibido alguna dosis de vacuna frente a la nueva gripe A /H1N1 y que no tenga una causa alternativa más probable, constituye una sospecha de RAM que puede ser notificada, aunque no pueda confirmarse. En la farmacovigilancia de las vacunas se amplía el motivo de notificación a los “acontecimientos adversos ligados a la vacunación (ALVa)”. Así, los ALVa incluyen las RAM y otros eventos relacionados con la inmunización, aunque no estén directamente provocados por la vacuna, p.ej., los errores programáticos (ruptura de la cadena de frío, errores en la preparación de la dosis o error en la vía de administración, etc) que provoquen un efecto adverso.

1. Datos de los ALVa:

Se debe prestar especial atención a la notificación de los siguientes acontecimientos adversos:

- Sospechas de reacciones adversas graves¹
- Sospechas de reacciones adversas no descritas en la Ficha Técnica.
- Acontecimientos adversos considerados de especial interés (AEI) para la farmacovigilancia de las vacunas frente a la gripe pandémica²: neuritis, convulsiones, encefalitis, síndrome de Guillain-Barré (SGB), parálisis de Bell, alteraciones desmielinizantes, anafilaxia, vasculitis, fallo de la vacunación confirmado con test de laboratorio.

¹ En la normativa vigente (RD 1344/2007) 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.

² CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine. Doc.Ref. EMEA/359381/2009. En la URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/35938109en.pdf>



Para la notificación pueden ser útiles las definiciones de los AEI, anafilaxia, encefalitis, SGB y convulsión, que se encuentran en la página web de la Brighton Collaboration (<http://www.brightoncollaboration.org>). Para los casos de fallo de la vacunación, se tendrán en cuenta los requisitos del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Vacunas de CIOMS/WHO³. Se considerarán como AEI, solo los casos de fallos confirmados de la vacunación, cuya descripción en el documento³ citado es:

a) *Fallo confirmado de la vacunación*: se considera este fallo cuando se diagnostica la nueva gripe A /H1N1 en una persona que ha sido vacunada adecuada y completamente, teniendo en cuenta el periodo de incubación y el tiempo que debe transcurrir para que se alcance protección como resultado de la inmunización. Se requiere la confirmación clínica y de laboratorio de la gripe A /H1N1 pandémica, una vez serotipado el patógeno y los síntomas clínicos sean coincidentes con los de este cuadro.

2. Datos de las vacunas:

Los siguientes datos pueden sufrir modificaciones, por lo que se irán actualizando en posteriores versiones. Las vacunas pandémicas siguientes han solicitado autorización a la EMEA y han recibido la correspondiente opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA:

1. **Pandemrix® (GSK Biologicals)**
2. **Focetria® (Novartis Vaccines and Diagnostics)**
3. **Celvapan® (Baxter)**

Las vacunas Pandemrix® y Focetria® han recibido la autorización⁴ de la Comisión Europea, con fecha 30-09-09, con la opinión favorable del CHMP, emitida el pasado 24-09-09. La vacuna Celvapan® ha recibido la opinión favorable del CHMP el día 2-10-09.

Las vacunas Focetria® y Pandemrix® contienen “**adyuvantes**” Son compuestos diferentes que se incluyen con las cepas de las vacunas para promover la respuesta inmunológica.

Cada vacuna presenta las siguientes características (estos datos se actualizarán si fuera necesario):

³ Concept Paper on Vaccination Failure developed by the CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. En la URL: http://www.cioms.ch/Vaccination_failure_Position_paper_final_080429.pdf

⁴ Pandemic influenza A(H1N1)v vaccines authorised via the core dossier procedure. Explanatory note on scientific considerations regarding the licensing of pandemic A(H1N1)v vaccines. En la URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/60825909en.pdf>



1. **Pandemrix® (GSK):** es una vacuna a base de virus de la gripe fraccionados e inactivados, cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (X-179 A), con un antígeno propagado en huevos, adyuvada con AS03 (escualeno, DL- α -tocoferol y polisorbato 80) y contiene 5 microgramos de tiomersal⁵. Se presenta en envases multidosis (10 dosis de 0,5 ml) con dos viales (vial **A** con la suspensión del antígeno y vial **B** con la emulsión del adyuvante) que deben mezclarse. Se recomienda la administración de 2 dosis con un intervalo de por lo menos 3 semanas, por vía intramuscular, en extremidades diferentes. Se seguirán las recomendaciones de la Ficha Técnica autorizada: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/D-H1N1%20single%20PDFs/SPC/emea-spc-h832pu17es.pdf>.
2. **Focetria® (Novartis):** es una vacuna a base de virus de la gripe fraccionados e inactivados, cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (X-179 A), con un antígeno propagado en huevos, adyuvada con MF59C.1 (escualeno, polisorbato 80 y trioleato de sorbitán)⁶. Se presenta en viales multidosis (10 dosis de 0,5ml) que contiene 45 microgramos de tiomersal⁵ por dosis. También se presenta en jeringas precargadas con una dosis única de 0,5ml sin tiomersal⁵. Se recomiendan dos dosis con un intervalo de por lo menos 3 semanas, por vía intramuscular. (en músculo deltoides). Se seguirán las recomendaciones que se describen en la Ficha Técnica: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/spc/emea-spc-h385es.pdf>
3. **Celvapan® (Baxter):** es una vacuna a base de virus inactivado, con un antígeno propagado en líneas celulares Vero, de cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1), sin adyuvante. Se presenta en viales multidosis (con 10 dosis de 0,5 ml). Se recomiendan dos dosis con intervalo de al menos 3 semanas, por vía intramuscular (en músculo deltoides). Se seguirán las recomendaciones descritas en la Ficha Técnica: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/spc/emea-spc-h982pu17es.pdf>

⁵ Tiomersal es un excipiente que actúa como antiséptico y antifúngico, del grupo de los organomercuriales. Puede inducir reacciones de hipersensibilidad.

⁶ Novartis tiene también en desarrollo una vacuna crecida en cultivos de tejidos que está siendo evaluada en Alemania por un procedimiento nacional y que probablemente contendrá también el mismo adyuvante.



En un futuro inmediato, otras vacunas se podrán autorizar por otros procedimientos de registro, del tipo de Reconocimiento mutuo o Nacional, como:

1. **Vacuna de Sanofi Pasteur MSD:** se sabe que están desarrollando dos vacunas, con o sin adyuvante (AF03).

En las notificaciones (TA) de los ALVa o RAM se deberá indicar con claridad:

- **nombre comercial** de la vacuna (Pandemrix[®], Focetria[®], Celvapan[®], etc), indicando el **tipo de presentación** (multidosis o jeringa precargada).
- **número del lote** que figura en el envase utilizado en la vacunación. (**Nota:** es imprescindible indicar la marca de la vacuna para indicar el lote administrado, ya que anotar un número de 'lote' sin la marca de vacuna, no sirve en absoluto para identificarlo).
- **vía de administración inyectable.**
- **dosis de vacuna administrada:** en caso de administración previa de alguna dosis de la vacuna frente a la nueva gripe A/H1N1, indicar la fecha de administración, nombre comercial y lote de la misma.
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej., vacuna de gripe estacional 2009-2010, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

3. Datos de los pacientes o personas que presentan los ALVa:

Además de los datos que se contemplan en la TA de la persona que ha sido vacunada, como el sexo, la edad, los datos relevantes de su historia clínica o enfermedades concomitantes, se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- si una mujer **embarazada** vacunada presenta un ALVa (incluidos, embarazo ectópico, aborto espontáneo, muerte del feto, malformación congénita) se deberá incluir en la TA el dato de la semana de gestación en la que recibió la/s dosis de vacuna/s, y la fecha o semana de gestación en la que se manifiestan los efectos adversos.



- si un **niño** vacunado presenta un ALVa, se deberán incluir en la TA datos del **peso** y la **altura** en niños pequeños, y la **edad exacta** en la que recibió la vacuna y en la que presentó el ALVa siguiendo las siguientes recomendaciones⁷:
 - si ha sido prematuro (gestación de 28 semanas o menos),
 - neonato (< 28días): indicar número de 'días',
 - niños de 28 días a 23 meses: indicar número de 'meses y días',
 - niños de 2 a 11 años y adolescentes (12 a 18 años): indicar número de 'años y meses'.
- si la persona vacunada está, o ha estado recientemente, en tratamiento con **inmunosupresores**, se debe describir en la TA, ya que la respuesta a la inmunización puede ser menor de la esperada.
- **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 o ALVa 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. En éste último caso es especialmente importante la identificación completa del notificador y los datos de contacto.
- **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, y en particular a los AEI**. Se establecerán grupos de trabajo dentro del SEFV-H para la identificación de las posibles señales. Las señales detectadas serán evaluadas por el SEFV-H a través del área de trabajo en intranet "e-Room" y, en caso necesario, en el seno de su Comité Técnico y en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS. Todas las

⁷ Guideline on conduct of Pharmacovigilance for Medicines used by Paediatric Population, 25 January 2007. Doc Ref. EMEA/CHMP/phvwp/235910/2005-rev.1. En la URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/23591005en.pdf>.



señales que se consideren relevantes se transmitirán a los órganos responsables de la Unión Europea siguiendo los procedimientos de gestión de señales establecidos en el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos). Para el análisis completo de las señales con vacunas se utilizarán las recomendaciones de la directriz adoptada recientemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) a este respecto ⁸.

- **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 las vacunas pandémicas, así como para resolver consultas de los profesionales sanitarios.

Además, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS revisará la base de datos FEDRA de forma semanal y elaborará informes con datos agregados de manera periódica que distribuirá a la red de Centros del SEFV-H y a las unidades de Salud Pública de las CCAA con objeto de que la información suministrada desde todas las unidades sea uniforme. En caso necesario, se valorará la elaboración de Notas Informativas de comunicación de riesgos, según el procedimiento establecido en la AEMPS⁹.

Los datos de *exposición a las vacunas* se proporcionarán por las Unidades de Salud Pública de las CCAA, coordinados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Política Social. Se utilizarán para hacer estimaciones de las tasas de notificación, ajustadas por consumo, de determinadas RAM o ALVa.

- **Comunicación entre organismos:**
 - En el ámbito de la Unión Europea, la normativa vigente en España (Real Decreto¹⁰ 1344/2007) obliga a los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización (TAC), a notificar las sospechas de RAM graves de las que tengan conocimiento al Centro Autonómico de

⁸ Guideline on the conduct of Pharmacovigilance for Vaccines for Pre- and Post-Exposure Prophylaxis against Infectious Diseases, 22 July 2009. Doc. Ref. EMEA/CHMP/PhVWP/503449/2007. En la URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/50344907enfin.pdf>

⁹ Mas información en la URL de la AEMPS: <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>

¹⁰ 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/rc1_2007_1982-2008-1.pdf



Farmacovigilancia correspondiente a la Comunidad Autónoma donde desempeñe su labor asistencial el notificador. Deben notificarlo a la mayor brevedad posible (plazo máximo de 15 días). Si el TAC presenta dificultades para la notificación expeditiva de forma electrónica se habilitarán soluciones *ad hoc* con la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS de forma temporal.

- En reciprocidad, 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 2 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 datos europea ¹¹: *EudraVigilance-Post Marketing*.
- La EMEA mantiene la red de proceso de datos, y la base de datos *EudraVigilance-Post Marketing*, y para las nuevas vacunas frente a la gripe pandémica distribuirá a las agencias nacionales (p.edj., AEMPS) cada semana un informe (*Reaction Monitoring Report, RMR*) con los casos de RAM recibidos en la base de datos en el periodo previo. La EMEA mantiene colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ¹² para el intercambio de información
- 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 (UMC ¹³), que actualmente reúne más de 4,8 millones de casos de sospechas de RAM en una base de datos (Vigibase®).

¹¹ EMEA, EudraVigilance: <http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp>

¹² ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control:
<http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

¹³ 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 Dirección Gral. de Salud Pública Servicio Extremeño de Salud Mérida Telf: 924 004 374 / 71 / 73 Fax: 924 004 946 Correo-e: julianmauro.ramos@ses.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: farma_vig@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@agemed.es Web: http://www.agemed.es