

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.rioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1. Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2009.
- ▶ 2. Real Decreto 1015/2009, 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- ▶ 3. Plan de Farmacovigilancia para los antivirales utilizados en la nueva Gripe A (H1N1).

Comité de Redacción compuesto por:
M^{ra} José Aza Pascual Salcedo, M^{ra} Paz Eleta Narváez
y Ana Marauri Baños.

1. COMUNICACIONES SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS 2009

| | |
|---|----------|
| Seguridad de Insulina glargina (Lantus®). Nota informativa 2009/09. http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-09_glargina.pdf | 29/06/09 |
| Dextropropoxifeno (Deprancol®): propuesta de suspensión de comercialización en Europa. Nota informativa 2009/08 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-08_deprancol.pdf | 25/06/09 |
| Posible interacción de Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones. Nota informativa 2009/07 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-07_clopidogrel.pdf | 03/06/09 |
| Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos. Nota informativa 2009/06 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.pdf | 23/04/09 |
| Error de medicación por administración de Salbutamol para nebulización por vía intravenosa. Nota informativa 2009/05 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2009/NI_2009-05_errores_broncodilatadores.pdf | 20/04/09 |
| Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano ▲Gardasil®: Revisión en Europa. Nota informativa 2009/04 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2009-04_gardasil.pdf | 19/02/09 |
| Efalizumab (▲Raptiva®): Suspensión de Comercialización. Nota informativa 2009/03 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2009-03_raptiva.pdf | 19/02/09 |
| Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano ▲Gardasil®. Nota informativa 2009/02 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2009-02_gardasil.pdf | 16/02/09 |
| Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso. Nota informativa 2009/01 http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2009-01_metilfenidato.pdf | 22/01/09 |

2. REAL DECRETO 1015/2009, 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.

<http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>

Se establecen 3 situaciones especiales:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación

Definición: Utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. En el momento en que un medicamento está autorizado, deja de considerarse uso compasivo.

En relación con la notificación de sospechas de reacciones adversas:

a) El médico responsable del tratamiento

- Debe notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas graves a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Las sospechas de reacciones adversas leves no es necesario notificarlas.
- En la página web de la AEMPS estará disponible el formulario estándar para la notificación de sospechas de RAM de uso compasivo. Este formulario se enviará por Fax a la AEMPS

b) El promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización.

- No tiene la obligación de comunicar inmediatamente todas las sospechas de RAM de uso compasivo a la AEMPS. En caso de comunicarlas, lo hará utilizando el formulario estándar para la notificación de sospechas de RAM de uso compasivo enviándolo por Fax a la AEMPS.
- No se aceptará la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas en uso compasivo en la base de datos "Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas" (FEDRA).

2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas

Definición: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada. Hasta la publicación del RD 1015/2009, el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas se notificaba como "uso compasivo". A partir de este momento, el "uso compasivo" sólo debe aplicarse a medicamentos no autorizados en España.

La notificación de sospechas de reacciones adversas se realizará de acuerdo a lo previsto en el RD 1344/2007:

a) El profesional sanitario. Comunicará al Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV) las sospechas de reacciones adversas utilizando las tarjetas amarillas o bien la notificación telemática en aquellas CCAA en las cuales se disponga de esta opción.

b) El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC): Notificará a FEDRA de forma electrónica las sospechas de RAM. La evaluación de los casos la realizará el CAFV correspondiente.

3. Acceso de medicamentos no autorizados en España

Definición: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

La notificación de sospechas de reacciones adversas se realizará de acuerdo a lo previsto en el RD 1344/2007:

a) Profesional sanitario: Comunicará al CAFV las sospechas de reacciones adversas utilizando las tarjetas amarillas o bien la notificación telemática en aquellas CCAA en las cuales se disponga de esta opción.

b) TAC: Notificará a FEDRA de forma electrónica las sospechas de RAM siempre y cuando tenga conocimiento de la misma. La evaluación del caso la realizará el CAFV correspondiente.

3. 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

Se ha establecido un Plan de Farmacovigilancia específico 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). Debido al poco uso que anteriormente han tenido estos medicamentos, el nº de sospechas de reacciones adversas notificadas ha sido escaso, de ahí la importancia que adquiere actualmente su notificación.

Se deben tener en cuenta diversos **aspectos generales**:

- Quién debe notificar: todos los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de RAM a los Centros Autonómicos correspondientes, 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 grave 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

Se hará especial hincapié en la notificación de los efectos adversos **graves** 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.

El profesional sanitario notificará los casos de **falta de eficacia** de los antivirales, una vez comprobado que el tratamiento pautado se ha recibido. Se sospechará la falta de eficacia en el tratamiento de los casos cuando el paciente presente síntomas gripales y en el uso profiláctico en las personas que hayan tenido contacto, si se les diagnostica 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" 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 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).

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA:

Dirección General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones

C/ Obispo Lepe s/n. Edificio CARPA
(Centro de Alta Resolución San Millán)
26071-LOGROÑO
Tfno.: 941 29 99 29
Fax : 941 29 61 34
e-mail:farmacovigilancia@larioja.org