



REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Vacunas de la nueva gripe A/H1N1

1.- Principios Generales

Notificación electrónica

Internet

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/adversas.aspx>

Intranet

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/adversas.aspx>

2.- Acontecimientos de especial interés

Neuritis
Convulsiones
Anafilaxia
Encefalitis
Vasculitis
S. de Guillain-Barré
Parálisis de Bell
Trastornos desmielinizantes
Hepatitis autoinmune
Fracaso vacunal

- La **notificación espontánea** es la piedra angular de la vigilancia de la seguridad de estas nuevas vacunas. Aunque está reforzada con programas activos que vigilarán la seguridad en poblaciones especialmente vulnerables, para determinados acontecimientos adversos, muy poco frecuentes pero graves, la notificación espontánea será la principal fuente de información.
 - Se recomienda la **utilización de los medios electrónicos seguros** disponibles en la Comunidad de Madrid para el envío de estas sospechas de RAM y así agilizar la detección temprana de problemas en la relación beneficio/riesgo de estas vacunas.
 - El tiempo disponible de cada profesional sanitario es muy limitado por lo que se aconseja **priorizar el esfuerzo** dedicado a la notificación, centrándose en las
 - o **Sospechas de RAM que amenacen la vida o que produzcan muerte o discapacidad, o ingreso hospitalario, o se consideren médicamente relevantes.**
 - o **Los abortos y las malformaciones congénitas**
 - o **Los Acontecimientos de Especial Interés**
 - o **Del resto, las que no aparezcan en la ficha técnica de las vacunas**
 - En los acontecimientos graves, si se notifican al inicio del cuadro, se recomienda enviar un **seguimiento con la información adicional relevante** que incluya la evolución y el desenlace final, así como las pruebas diagnósticas que sustentan el diagnóstico diferencial de la sospecha de RAM
 - No deje de notificar aunque no disponga inicialmente de toda la información.
-
- **Neuritis:** Descripción clínica de las manifestaciones motoras y/o sensitivas y de la localización. Registrar el lugar de administración de la vacuna.
 - **Convulsiones:**
 - o Descripción clínica: Pérdida de conocimiento acompañada de manifestaciones motoras generalizadas (bilaterales, que afectan a más de un grupo muscular). Las manifestaciones motoras pueden ser tónicas, clónicas, tónico-clónicas, atónicas u otras manifestaciones motoras generalizadas. Si se ha medido la temperatura registrarla en la notificación, así como la duración de las convulsiones y si ha habido estado postictal.
 - o Factores predisponentes: Registrar si hay antecedentes previos, deshabitación, hipoxia, traumatismo craneoencefálico, infección del sistema nervioso central, neoplasia, alteraciones de origen metabólico (por ejemplo, uremia, hipoglucemia o desequilibrios hidroelectrolíticos) o afecciones de origen psicógeno.
 - o Registrar si las convulsiones las ha presenciado un profesional sanitario o si se recogen como antecedente personal.

3.- Información relevante

• Paciente

- Edad, expresada en meses por debajo de 2 años. Si se desconoce, al menos grupo de edad
- Sexo
- Peso
- Antecedentes personales relevantes
- Identificación para poder realizar el seguimiento en caso necesario (nombre, iniciales o número de historia)

• Vacuna

- Nombre:
 - Pandemrix® (GSK Biol.)
 - Focetria monodosis® (Novartis V. D.)
 - Focetria multidosis® (Novartis V. D.)
 - Panenza monodosis® (Sanofi)
 - Panenza multidosis® (Sanofi)
- Lote
- Vía de administración
- Dosis 1ª o 2ª (si procede)
- Fecha/s de administración
- En embarazadas semana de gestación en la que recibió la/s vacunas

• Acontecimiento

- Descripción clínica
- Fecha de inicio
- Fecha de finalización
- Desenlace, incluido desconocido
- Pruebas diagnósticas relevantes

• Notificador

- Nombre y apellidos
- Profesión (médico, farmacéutico, enfermero)
- Especialidad
- Teléfono de contacto y dirección electrónica a la que enviar el acuse de recibo o postal si se envía por esta vía.

- Registrar si ha requerido asistencia sanitaria (urgencias, hospitalización, realización de pruebas diagnósticas) y tratamiento farmacológico.

- Anafilaxia:

- Descripción clínica: Inicio súbito y con una progresión rápida de signos y síntomas que afectan a 2 o más órganos de los siguientes
 - Piel: urticaria (habones) o eritema generalizados, o prurito generalizado con o sin erupción, o angioedema (local o generalizado), u hormigueo generalizado, o urticaria en el lugar de la inyección o enrojecimiento ocular con escozor
 - Cardiovascular: Circulación periférica reducida, manifestada por shock o por hipotensión o taquicardia, o por disminución del nivel de conciencia.
 - Respiratorio: Broncoespasmo bilateral, estridor, edema en vías aéreas superiores, insuficiencia respiratoria, tos seca persistente, ronquera, dificultad respiratoria con sibilancias, sensación de opresión en la garganta, rinorrea o estornudos.
 - Gastrointestinal: Diarrea, dolor abdominal, náuseas o vómitos
 - Laboratorio: Triptasa de mastocitos por encima del límite superior de la normalidad, IgE...
- Registrar el tiempo entre la administración de la vacuna y el inicio del cuadro y la duración.
- Registrar el tipo de asistencia sanitaria que requirió, ventilación, necesidad de soporte hemodinámico y fármacos

- Encefalitis: Se define como una inflamación del parénquima cerebral y en sentido estricto es un diagnóstico anatomopatológico

- Descripción clínica: Encefalopatía manifestada por alteración del nivel de conciencia, letargia o cambios de la personalidad de más de 24 horas de duración. Puede acompañarse de alteraciones focales o multifocales del sistema nervioso central. Puede acompañarse de signos de meningitis o de mielitis. Registrar las manifestaciones clínicas acompañantes, como convulsión, alteraciones visuales, ataxia...
- Registrar si hay fiebre. Si se han realizado, registrar los hallazgos en líquido cefalorraquídeo, EEG, de neuroimagen y de histopatología.
- Registrar el tiempo hasta el inicio de los síntomas y la evolución del cuadro.
- Registrar los tratamientos administrados (corticoides, inmunoglobulinas, plasmaféresis...)
- Registrar las pruebas diagnósticas realizadas para descartar otras causas alternativas (cultivos, serologías...)

- Vasculitis: Descripción del cuadro clínico y registrar los hallazgos de histopatología si están disponibles.

- Síndrome de Guillain-Barré:

- Descripción clínica: Debilidad o parálisis flácida de miembros, bilateral, relativamente simétrica, de inicio agudo, con posibilidad de afectación de los músculos respiratorios y de músculos inervados por nervios craneales. Registrar la exploración de reflejos tendinosos profundos y cualquier otra manifestación clínica
- Registrar los hallazgos de líquido cefalorraquídeo, las pruebas electrofisiológicas y de neuroimagen
- Registrar el tiempo hasta el inicio de los primeros síntomas y la evolución del cuadro.
- Registrar los tratamientos administrados
- Registrar las pruebas diagnósticas realizadas para descartar otras causas alternativas.

- Parálisis de Bell: Descripción del cuadro clínico y evolución.

- Trastornos desmielinizantes: Descripción del cuadro clínico y hallazgos de neuroimagen.

4.- Acuse de recepción

- **Número de registro**
 - Por vía electrónica lo asigna la aplicación al notificar. No permite realizar copia de la notificación por lo que se aconseja anotar el número en la historia clínica del paciente
 - Por correo ordinario, se recibe con el acuse de recibo, se aconseja adjuntar a la historia clínica del paciente
- **Acuse de recibo**
 - Se recibe siempre, por la misma vía por la que se ha notificado, si se facilita una dirección de contacto
- **Informe (sólo si se solicita)**
 - Se facilita si el acontecimiento está descrito en la ficha técnica y si no lo está se informa de los casos similares notificados espontáneamente o si hay casos publicados similares

- **Hepatitis autoinmune:** Descripción clínica y evolución. Si se dispone, GPT (ALT), fosfatasa alcalina, bilirrubina, tiempo de protrombina o INR, pruebas serológicas, eosinófilos y ECO abdominal
- **Fracaso vacunal confirmado por laboratorio:** 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.

Errores de Medicación

En la Comunidad de Madrid los profesionales sanitarios que dispongan de Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos Sanitarios notificarán a éstas los casos de daño en los pacientes ocurridos en el contexto de un error de medicación (dosis o vía de administración errónea, administración sólo de antígeno o sólo de adyuvante, error programático, ruptura de la cadena de frío, prescripción en una situación contraindicada...). Estos casos llegarán al Centro de Farmacovigilancia desde el Programa de notificación de errores de medicación. La información relevante será la misma que para las notificaciones de sospechas de RAM, además de la información relevante para la evaluación y prevención del error

Notificación de Ciudadanos

El Sistema Español de Farmacovigilancia no contempla la posibilidad de que los pacientes o cuidadores notifiquen a los Centros de Farmacovigilancia. Por este motivo esperamos la mayor sensibilidad posible por parte de cualquier profesional sanitario para que transmitan al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid estas notificaciones, cuando les sea solicitado por parte de pacientes o familiares, junto a su Juicio Clínico del acontecimiento, si así lo desean

Documentos:

- Plan de Farmacovigilancia de las vacunas pandémicas en http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm
- European Strategy for Influenza A/H1N1 Vaccine Benefit Risk Monitoring en http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/european_strategy.pdf
- Estrategia de Seguridad en el Uso de las vacunas pandémicas en la Comunidad de Madrid <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/Estrategias%20de%20seguridad%20VACUNAS%20PANDÉMICAS.pdf>

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos