



BOLETÍN INFORMATIVO FARMACOVIGILANCIA N° 4



⇒1. Influenza Pandémica AH1N1

La gripe H1N1 2009 es un nuevo virus de influenza que provoca enfermedad en las personas. Este nuevo virus se detectó por primera vez en seres humanos en abril del 2009 y en tan solo 6 semanas se diseminó por todo el mundo.

Ante esta alerta pandémica que el mundo enfrentó, generada por el reporte de casos confirmados por este nuevo virus de Influenza en México y California, nuestro país decretó Emergencia Sanitaria e implementó una estrategia integrada para dar una respuesta que articuló al sector salud con diversidad de instancias, tanto públicas como privadas.

Producto de esta emergencia las compañías farmacéuticas iniciaron estudios científicos para la creación de una vacuna contra este virus, la cual una vez que cumplió con todos los procesos de investigación y a su vez fue aprobada por agencias regulatorias internacionales como Francia, Alemania, Italia, Bélgica, España y Luxemburgo, fue aprobada a nivel europeo

por un proceso descentralizado, en el cual al finalizar el procedimiento de evaluación común, cada país emitió una autorización de comercialización nacional.

Para la evaluación de Panenza® por parte de los países de la Unión Europea se han seguido los mismos criterios técnicos de calidad, eficacia y seguridad con los que las Agencias de Medicamentos emiten la autorización nacional de cualquier medicamento y con los que se han evaluado las vacunas para la gripe AH1N1 pandémica que ya están autorizadas en la Unión Europea.

Al igual que todas estas Agencias Internacionales, en nuestro país fue evaluada y aprobada al cumplir con todos los requisitos establecidos por las autoridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud, los cuales precalificaron las vacunas disponibles para la gripe AH1N1.

En nuestro país se inició con la campaña de vacunación a partir del 25 de enero de 2010. Esta vacuna está siendo

aplicada a personal de salud, mujeres embarazadas en el tercer trimestre de gestación y a personas con las condiciones de riesgo establecidos. Ver recuadro.

Volumen 1 / N°4 / Febrero 2010

Contenido

- 1. Influenza Pandémica AH1N1**
- 2. Información de prescripción para la vacuna Panenza®**
- 3. Perfil de reacciones adversas**
- 4. Reportes de Vacuna Influenza H1N1**

⇒2. Información de prescripción para la vacuna Panenza®*:

La vacuna que se está aplicando en nuestro país está comercializada con el nombre Panenza®, de laboratorios Sanofi Pasteur.

Dosificación*:

- Adultos hasta 60 años de edad, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad:

Quiénes están siendo vacunados?

Se priorizó la vacuna a las personas que más lo necesitan:

◆ Mujeres embarazadas en el tercer trimestre de gestación

◆ Personal de salud público y privado dedicado a la atención directa de las personas a nivel hospitalario o extra hospitalario, se incluye personal de laboratorio que procesa las muestras respiratorias.

◆ Niños a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos con antecedentes de enfermedad crónica tipo:

- Asma
- Enfermedad Obstructiva Crónica
- Oxígeno dependientes
- Cardiopatías congénitas y/o adquiridas
- Hipertensión arterial
- Obesos mórbidos
- Diabéticos
- Inmunosuprimidos, cuyo médico tratante indique la inmunización.

◆ Una dosis (0,5 ml) cumple con los criterios de inmunogenicidad requeridos para vacunas pandémicas.

Se podría administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis aunque todavía no se ha establecido que sea necesario.

• Ancianos (>60 años de edad):

◆ Una dosis (0,5 ml) en la fecha elegida.

Se debería administrar una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de al menos tres semanas.

• Niños de entre 3 y 8 años de edad:

◆ Se administra una dosis (0,5 ml) en la fecha elegida.

Se debería administrar una segunda dosis de la vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas.

• Niños de entre 6 meses y 35 meses de edad:

◆ Se administra media dosis (0,25 ml) en la fecha elegida.

Se debería administrar una segunda media dosis de la vacuna después de un intervalo de al menos

3 semanas.

• Niños menores de 6 meses de edad:

PANENZA no está recomendado para niños menores de 6 meses de edad.

⇒3. Perfil de Reacciones adversas*:

Trastornos del Sistema Nervioso:
Muy Frecuentes:
Cefalea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Muy Frecuentes:
Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Muy Frecuentes:
Reacción local: dolor en el lugar de la inyección.
Frecuentes:
Malestar
Escalofríos
Fiebre
Reacciones locales: eritema e inflamación.

⇒4. Informe de reportes de Vacuna Influenza H1N1

Los siguientes datos fueron recolectados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y consolida la información sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacuna pandémica frente a la gripe AH1N1. Los casos notificados describen sospechas de reacciones adversas que surgen de la observación de acontecimientos en el paciente, no intencionados que ocurren tras la administración de la vacuna. Todos los casos fueron recolectados por medio de notificación espontánea a través de la Tarjeta Amarilla (documento oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos), por parte de profesionales de la salud. Toda la información recibida se recolecta en una base de datos, cuyo objetivo principal es lograr la detección temprana de cualquier riesgo no conocido.

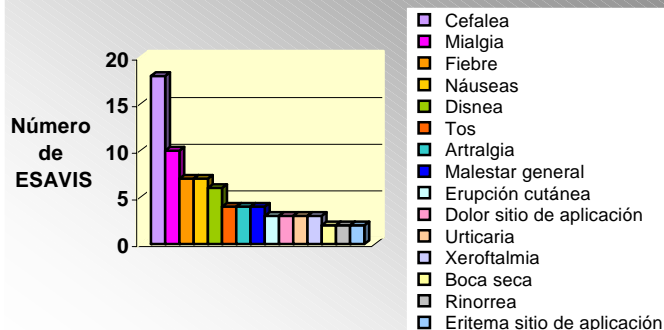
Cabe mencionar que ni la notificación de casos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación ni su registro en la base de datos significan que la vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. En el caso de las vacunas esta valoración es aún más compleja, ya que se expone a la vacunación a un número importante de personas en un corto plazo, por lo que es muy probable que ocurran episodios tras la vacunación, los cuales podrían igualmente ocurrir aunque la vacunación no se hubiera realizado. Esto es de gran importancia en esta campaña de vacunación, ya que muchas de las personas incluidas por tener factores de riesgo también tienen enfermedades crónicas de base y podrían sufrir una recaída que pueda coincidir temporalmente con la administración de la vacuna, sin que tenga una asociación causal.

Datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

Desde el 25 de enero día en que inició la campaña de vacunación hasta el 28 de febrero del año en curso se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia un total de 42 notificaciones de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVIS), de los cuales no se analizaron 7 (17%) notificaciones pues están duplicadas, por lo que se presentan los datos con un total de 35 reportes, hay que tener en cuenta que una notificación puede incluir más de un evento supuestamente atribuible a la vacunación.

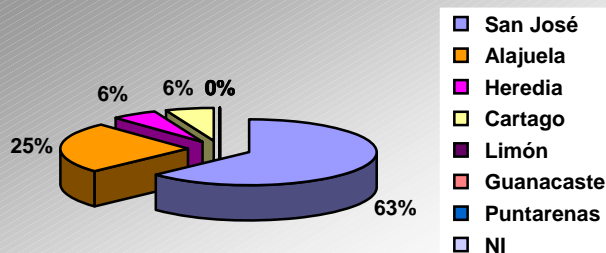
De los 35 reportes, 30 pertenecen a mujeres (86%) y 5 a hombres (14%). La gran mayoría de los ESAVIS se encuentran dentro de lo esperado según la información de seguridad de la vacuna. De estas 35 notificaciones 18 corresponden a cefalea, 10 a mialgia, 7 a fiebre y 7 a náuseas, 6 pertenecen a disnea, entre otras sospechas de reacciones reportadas a este Centro. Ver gráfico N°1.

Gráfico N°1
Principales eventos supuestamente atribuibles a la Vacuna Influenza H1N1
25 de enero a 28 de febrero 2010



En cuanto a la procedencia de los reportes 22 corresponden a la provincia de San José (86%), 9 a Alajuela (25%), 2 a Heredia (6%) y 2 a Cartago (6%). Ver gráfico N° 2.

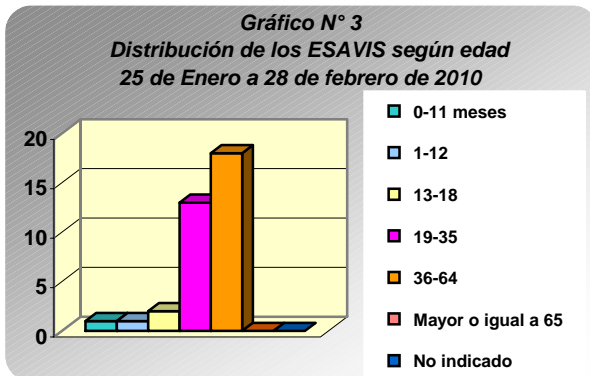
Gráfico N° 2
Distribución de las sospechas de ESAVIS según provincia
25 de Enero a 28 de Febrero de 2010



NOTIFIQUE CUALQUIER
SOSPECHA DE EVENTO
SUPUESTAMENTE
ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN

RECUERDE

Es importante mencionar que 18 (51%) de los 35 reportes pertenecen a la población entre los 36 y los 64 años, seguido por la población entre los 19 y los 35 años con 13 reportes (37%) y 2 reportes pertenecen a la población entre los 13 y los 18 años (6%), por último se presentó solamente un reporte para las edades comprendidas entre los 0 y los 11 meses y uno entre el primer año de edad y los 12 años. Ver gráfico N°3.



En cuanto a la severidad de los eventos supuestamente atribuibles que fueron reportados es importante destacar que todos se clasificaron como leves.

Debemos recordar que la Farmacovigilancia es una tarea conjunta que funciona con la participación de todos los profesionales en salud y de la cual se genera información de suma importancia para la generación de señales. Estas señales van a desembocar en toma de medidas administrativas que tendrán repercusiones directas en al población que utiliza medicamentos. Por lo tanto el fin último de la Farmacovigilancia es velar por la seguridad la población.

Referencias bibliográficas:

- *Ref. Monografía e Inserto de Panenza®. Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Boletines Epidemiológicos 2009 y 2010.
<http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/inicio-estadisticas-vigilancia-salud-ms/236>
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
http://espanol.cdc.gov/enes/h1n1flu/vaccination/public/vaccination_qa_pub.htm#vaccines
- Organización Panamericana de la Salud.
http://www.gobhuila.gov.co/cms/images/stories/file/salud/vigilancia/Preguntas_frecuentes_influenza.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
<http://www.msps.es/servCiudadano/alertas/informacionAEMPS.htm>

UTILICE LA TARJETA AMARILLA PARA REALIZAR LOS REPORTES DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN



CONTÁCTENOS

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Tel: 22 57 20 90
Tel-fax: 22 23 03 33 Ext:211
xvega@netsalud.sa.cr
ssequeira@netsalud.sa.cr

CONFIDENTIAL
NOTIFICACION DE SOSPICHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

Este formulario debe ser llenado en el primer nivel de atención del establecimiento de salud productor de la reacción, o bien en el primer punto de contacto de los medicamentos sospechosos, o bien en el establecimiento de salud de referencia.

El objetivo de este formulario es proporcionar una parte de la información que se requiere para la notificación.

NOMBRE DEL PACIENTE: Sexo: Masculino Femenino. Edad: _____. País (p): _____.

MEDICAMENTO (OZ): Nombre Comercial: _____. Fecha de inicio: ____/____/____. Fecha de suspensión: ____/____/____. Médico de la prescripción: _____.

REACCIONES ADVERSA: Fecha de inicio: ____/____/____. Fecha de suspensión: ____/____/____. Síntomas: _____.

La reacción reportada es: Síntoma: ____/____/____. Síntoma: ____/____/____. Síntoma: ____/____/____.

OBSERVACIONES ADICIONALES: _____

NOTIFICADOR: Nombre: _____. Profesión: _____. Centro de trabajo: _____. Distrito de contacto: _____. Centro de contacto: _____.

Para datos, consulte con una oficina o teléfono más cercano. Marque con una X en el recuadro más apropiado para la notificación.

Fecha: ____/____/____. Firma: _____.