

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL “PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA” PARA LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS Y DE SUCESOS ADVERSOS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN EN LA CIUDAD DE CEUTA.

Autor

Mauricio Vázquez Cantero
Responsable de la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA.

Han colaborado en la elaboración de este Manual

Claudia García Jiménez.
Farmacéutica hospitalaria
Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Santiago Chavernas Bustamante
Farmacéutico de Atención Primaria
Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Ángel Caro Cuadrado
Farmacéutico hospitalario
Hospital Militar de Ceuta

Beatriz Lamenca Cachinero
Farmacéutica del Área Funcional de Sanidad
Delegación del Gobierno en Ceuta

Rebeca Benarroch Benarroch
Farmacéutica responsable del Laboratorio de Salud Pública
Consejería de Sanidad y Bienestar Social

Federico Vivas Lobato
Farmacéutico Comunitario y formulista
Colegio de Farmaceuticos de Ceuta.

ÍNDICE

<u>PARTE Iª: GENERALIDADES SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA.</u>	4
1.- ¿Qué es la farmacovigilancia?	5
2.- ¿Porqué es necesaria la farmacovigilancia?	5
3.- ¿Qué es el Sistema Español de Farmacovigilancia?	6
4.- ¿Cómo se pueden prevenir las reacciones y sucesos adversos a los medicamentos?	6
<u>PARTE IIª: PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (“PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA”)</u>	8
1.- ¿Qué es el Programa?	9
2.- ¿Qué es una Reacción adversa a un medicamento (RAM)?	9
3.- ¿Es necesaria la participación de los profesionales sanitarios?	10
4.- ¿Quién debe notificar?	10
5.- ¿Qué se debe notificar?	10
6.- ¿Cómo se notifica?	11
7.- ¿Qué es la tarjeta amarilla?	11
8.- ¿Cómo se puede obtener la tarjeta amarilla?	11
9.- ¿Cuál es el procedimiento para notificar?	12
<u>PARTE IIIª: SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE SUCESOS ADVERSOS A LA VACUNACIÓN.</u>	
1.- ¿Porqué es necesaria una vigilancia específica para las vacunas?	13
2.- ¿Qué son los sucesos adversos siguientes a la vacunación (SASV)?	14
3.- ¿Cuándo pueden aparecer los sucesos adversos siguientes a la vacunación?	15
4.- ¿Porqué es necesario especificar el lote de la vacuna?	16
5.- ¿Qué sucesos han de notificarse?	16
6.- ¿Cuál es el procedimiento para la notificación?	17
<u>ANEXOS</u>	
Anexo I: Directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.	18
Anexo II: Sucesos adversos descritos tras la vacunación.	25
Anexo III: Modelo de Tarjeta Amarilla	28

PARTE I^a:

GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA.-

1.- ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. De forma ideal, solamente deberían utilizarse medicamentos que aporten beneficio sin riesgo, pero en la práctica eso es inviable. El uso de la mayoría de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe conocerse y reducirse al mínimo.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos ya comercializados.

Para ello, mediante el estudio del uso y efectos de los medicamentos en los pacientes, se generan unas señales sobre unas posibles reacciones adversas a un medicamento (RAM). Una vez investigada la señal se trataría de establecer la causalidad de dicha reacción y cuantificarla, de forma que tras evaluar toda la información disponible, se tomarían todas las medidas necesarias para informar del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes, al objeto de prevenirlos.

Las medidas adoptadas pueden oscilar entre la modificación de la ficha técnica y prospecto del medicamento, el establecimiento de una vigilancia especial, la restricción de las indicaciones y uso e incluso la retirada del mercado.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, estatales y autonómicas, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios.

Todos juntos formamos el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)

2.- ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FARMACOVIGILANCIA?

Los medicamentos, una vez en el mercado, no siempre se comportan de la misma manera que la reflejada en los ensayos clínicos previos a su comercialización.

En la práctica clínica habitual, estos medicamentos se utilizan sobre grupos de personas muy diferentes y mucho más numerosos que las cohortes utilizadas en dichos ensayos puede provocar una variación de la relación beneficio/riesgo inicial.

Así por ejemplo, pueden aparecer nuevas reacciones adversas, anteriormente no detectadas, así como nuevas interacciones tras el uso concomitante con otros medicamentos no ensayados previamente. De igual forma se pueden detectar problemas de mal uso o abuso de dicho medicamento.

Para identificar todo ello, es necesario un sistema de vigilancia de los medicamentos post-comercialización, desarrollado por el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

3.- ¿QUÉ ES EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)? .-

La Ley 25/1990, del Medicamento, regula la farmacovigilancia, a través de sus art. 57 y 58, contemplando al SEFV como una estructura descentralizada que integra las actividades de la Administraciones Sanitarias en esta materia y coordina el Ministerio de Sanidad y Consumo y estableciendo, asimismo, la obligación de los profesionales sanitarios, de colaborar con el citado sistema.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de medidas oportunas, y de este modo asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

El Real Decreto 711/2.002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece que es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes (Agencia Española del Medicamento y Centros Autonómicos de farmacovigilancia), los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios.

El Sistema Español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, por tanto, está integrado por:

- La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Los Órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.
- Los profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios deben notificar toda sospecha de reacción adversa al medicamento de las que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, en materia de farmacovigilancia.

Este mismo Real Decreto, establece asimismo que deberán mantenerse permanentemente informados sobre los medicamentos que habitualmente prescriban, utilicen, administren o dispensen.

4.- ¿CÓMO SE PUEDEN PREVENIR LAS REACCIONES Y LOS SUCESOS ADVERSOS A LOS MEDICAMENTOS?

La mejor manera, al alcance de los profesionales sanitarios, para poder prevenir la aparición de reacciones y sucesos adversos a los medicamentos es estar permanentemente informados acerca de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensen, utilicen o administren.

Las fuentes de información de las que se puede servir cualquier profesional sanitario son múltiples y diversas, pero las fundamentales y básicas son:

- la ficha técnica de los medicamentos
- la información proporcionada por las Administraciones Sanitarias relativas a la seguridad de los medicamentos especialmente dirigidas a los profesionales sanitarios.

Al contrario que el prospecto, que va dirigido al paciente, la ficha técnica, va exclusivamente dirigida al profesional sanitario y contiene toda la información científico-técnica fundamental para un buen uso del medicamento.

La ficha técnica, o “resumen de las características del producto” es un documento de carácter oficial, aprobado por la Autoridades Sanitarias competentes donde se vuelca toda la información generada durante la investigación y evaluación del medicamento, proporcionando información relevante y actualizada acerca de, entre otras,

- la seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas
- las condiciones en que estos medicamentos han de ser prescritos, dispensados y utilizados, sin poder hacer uso de él en condiciones no indicadas en la ficha técnica.

Las fichas técnicas de los medicamentos se pueden obtener de diferente manera:

- en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - www.agemed.es
 - <http://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp>
- a través de los propios laboratorios comercializadores de los productos.
- a través de esta Consejería de Sanidad y Bienestar Social contactando con la Unidad de Farmacovigilancia (consultar directorio en el **anexo I**)

PARTE IIª.

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS
MEDICAMENTOS (PROGRAMA DE TARJETA
AMARILLA).-

1.- ¿QUÉ ES EL PROGRAMA?

El Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos a través de las Tarjetas Amarillas, es una pieza fundamental dentro de Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo su piedra angular.

La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta, atendiendo a su responsabilidad como Órgano competente en materia de farmacovigilancia, es la encargada de implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos en la Ciudad de Ceuta.

El Programa es un método de farmacovigilancia, conocido por notificación espontánea, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, realizadas por los profesionales sanitarios, incluyendo aquellas derivadas de la dependencia a fármacos, del abuso y/o mal uso de los medicamentos una vez comercializados.

El objetivo del Programa es, identificar de forma precoz los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos y notificarlos de forma eficaz, para poder evaluarlos y registrarlos en la base de datos FEDRA, con el fin de determinar las posibles asociaciones causales entre dichos riesgos y la utilización de los medicamentos.

Las notificaciones efectuadas por los profesionales sanitarios al Sistema Español de Farmacovigilancia, sirven para generar una señal o hipótesis de trabajo, que tras la evaluación y análisis posterior, puede motivar una respuesta por parte de la Administración Sanitaria respecto a la utilización de los medicamentos notificados, en lo que se refiere a las condiciones de utilización, de prescripción y de dispensación.

2.- ¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA (RAM)?

Una reacción adversa a un medicamento es cualquier efecto que sea nocivo y no intencionado, y que tenga lugar a dosis usuales en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o bien para la restauración, corrección o modificación de una función fisiológica.

Cuando una reacción adversa amenace la vida, provoque la hospitalización o la prolongue, cause incapacidad persistente, defectos congénitos o provoque la muerte de la persona, será considerada como grave.

3.-¿ES NECESARIA LA PARTICIPACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS?

Para el buen funcionamiento del Programa es imprescindible que todos los profesionales sanitarios comuniquen al Sistema Español de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa a los medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual de su profesión. Así se ha establecido en la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como en su Reglamento, el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

“En ningún momento el Sistema Español de Farmacovigilancia entra a valorar la calidad de la prescripción, la dispensación o la aplicación del medicamento, así como tampoco valora el precio del medicamento en cuestión.”

La información del profesional sanitario y la del paciente contenida en la notificación es totalmente confidencial.

4.- ¿QUIÉN DEBE NOTIFICAR?

Todo los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y estomatólogos, farmacéuticos, diplomados en enfermería, y otros profesionales de nuestra Ciudad.

No se acepta la comunicación directa de sospechas de reacciones adversas por parte de los pacientes, ya que como ante cualquier diagnóstico, se precisa la interpretación de los datos clínicos por parte de un profesional sanitario.

Los pacientes que crean estar afectados por una reacción adversa pueden ponerse en contacto su médico, su farmacéutico, u otro profesional sanitario, para que éste considere la necesidad de su notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

5.- ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

1.- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.

2.- Del resto de fármacos, interesa especialmente:

- las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
- las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.

- las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
- las provocadas por las vacunas (*en este caso existe un procedimiento específico disponible en este mismo documento*)

¡¡EN CASO DE DUDA SIEMPRE NOTIFICAR!!

6.- ¿COMO SE NOTIFICA?

Mediante la utilización de la tarjeta amarilla.

7.- ¿QUÉ ES LA TARJETA AMARILLA?

Es un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, puesto a disposición de los profesionales sanitarios, por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

8.- ¿COMO SE PUEDE OBTENER LA TARJETA AMARILLA?

- En la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta (Farmacia y Productos Sanitarios)
- En los respectivos Colegios Profesionales (de Médicos, de Farmacéuticos, de Enfermería y de Odontología)
- En el Servicio de Farmacia del Hospital del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
- En el Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- En el Servicio de Farmacia del Hospital Militar
- En la web oficial de la Ciudad de Ceuta ([https:// www.ceuta.es/sanidad/](https://www.ceuta.es/sanidad/)) y estará disponible dos formatos:
 - o Una tarjeta amarilla para rellenar y descargar (en formato word)
 - o Una tarjeta para notificar de forma directa a través de la web (notificación "on line")

9.- ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR?

1.- Con la tarjeta amarilla en papel:

Una vez rellena con todos los datos que se solicitan (no olvidar ninguno), enviar por correo ordinario directamente, ya que está impresa con franqueo en destino. Inicialmente esta tarjeta irá directamente al Centro Coordinador del SEFV, el cual informará a esta Consejería de su recepción.

Si algún profesional sanitario así lo considerase puede entregar esta tarjeta en el Servicio de Farmacia que le corresponda (atención primaria, hospital civil o militar) el cual lo entregará a la Unidad de Farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social donde será validada y se remitirá al Centro Coordinador del SEFV.

2.- Con la tarjeta amarilla “formato word” que aparece en la web:

Una vez cumplimentada correctamente (no olvidar ningún dato), se imprimirá y se remitirá a la Unidad de farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Ceuta (ver directorio en Anexo I), de forma directa o vía correo ordinario, (evitando el fax) el cual la hará llegar, tras su validación, al Centro Coordinador del SEFV, mediante correo certificado con acuse de recibo, del cual se informará al profesional que realizó la notificación.

3.- Notificación “on line” con la tarjeta amarilla que aparece en esta web.-

Una vez cumplimentada correctamente (no olvidar ningún dato), se enviará directamente, a través de la red, a la Unidad de farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Ceuta el cual la hará llegar, tras su validación, al Centro Coordinador del SEFV mediante correo certificado con acuse de recibo, del cual se informará al profesional que realizó la notificación.

Nota importante: esta notificación “on line” se realiza en condiciones que garantizan la confidencialidad de los datos que se notifican, habida cuenta que se encuentra y viaja por un lugar seguro de la red. (Puede comprobar que están en un espacio seguro por la presencia de un candado en la barra inferior derecha de la pantalla, así como por la aparición en la barra de direcciones de el protocolo de privacidad https/)

En cualquier caso el profesional notificador recibirá siempre copia de la tarjeta amarilla que envió y acuse de recibo del Centro Coordinador del SEFV de haberla recibida para su posterior carga en la base de datos FEDRA.

PARTE IIIª:-

SISTEMA NOTIFICACIÓN DE SUCESOS ADVERSOS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN.

1.- ¿POR QUÉ ES NECESARIA LA VIGILANCIA ESPECÍFICA EN LAS VACUNAS?

Las vacunas, calificadas por la Ley 25/1990 del Medicamento como medicamentos biológicos empleados para provocar inmunidad activa y sujetos al régimen de especialidades farmacéuticas, son sometidas antes de su comercialización a estudios que definen su acción farmacológica en animales y en el hombre. Sin embargo, existe una serie de efectos inesperados, infrecuentes y desconocidos que no pueden evaluarse totalmente hasta que se utilizan de forma general en la práctica clínica, que se conocen como sucesos adversos siguientes a la vacunación (SASV).

Mediante este sistema de información se pretende conocer la cuantía y características de estos sucesos adversos, presumibles en algunas ocasiones y desconocidos en otras, para por una parte intentar, en la medida de lo posible, evitarlos; y por otra, disponer de información que permita salir al paso de alarmas injustificadas, pudiéndose así asumir y situar el riesgo que suponen para el paciente en interés del beneficio que implica la administración de la vacuna. De ahí la importancia de que este grupo de medicamentos deban participar en los programas de farmacovigilancia encaminados a la prevención y detección de reacciones adversas, así como a la disminución de su frecuencia.

2.- ¿QUÉ SON LOS SUCESOS ADVERSOS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN?

El evento inesperado o adverso asociado al uso de medicamentos, se conoce como reacción adversa.

En el caso de las vacunas, todos los acontecimientos que suceden después de las vacunaciones son denominados "sucesos adversos siguientes a la vacunación" sin que se implique una relación de causalidad, sino solo de temporalidad.

Entre sus causas probables se incluyen tanto la parte activa de la vacuna como la inactiva. La parte activa será el microorganismo o su fracción antigénica, mientras que la parte inactiva será los excipientes presentes en su composición (conservantes, antimicrobianos, estabilizantes) u otros residuos del proceso de fabricación.

Se entenderán como sucesos adversos siguientes a la vacunación los siguientes:

1.- Sucesos adversos siguientes a la vacunación (SASV): son acontecimientos inconvenientes temporalmente asociados con una inmunización, que pueden haber sido causados por la vacuna (por cualquiera de sus componentes, incluyendo los excipientes y adyuvantes) o por el propio proceso de inmunización.

Son muy variados y el pronóstico oscila desde una simple molestia hasta graves secuelas o la muerte.

Las reacciones más frecuentes son leves o moderadas y son muy raras las secuelas permanentes. (ANEXO II)

Los SASV pueden clasificarse en:

1.a.- Sucesos adversos inducidos por la vacunación: Incidente médico causado por la reacción de un individuo particular o una vacuna en concreto. Estos sucesos se deben a las características intrínsecas de la vacuna y a respuestas individuales de la persona (ej. linfadenitis u osteítis por BCG).

1.b.- Sucesos adversos precipitados por la vacuna: Incidente médico que se presenta tras la administración de la vacuna precipitado por una predisposición previa. (ej. convulsión febril simple tras la inmunización con DTP en un niño predispuesto).

1.c.- Sucesos adversos relacionados con errores programáticos: Incidente médico causado por algún error en el almacenamiento, manipulación o administración de la vacuna (ej. absceso debido a esterilización no adecuada).

1.d.- Sucesos adversos coincidentes: Incidente médico que podría haber ocurrido tanto si se administra la vacuna como si no.

1.e.- Sucesos siguientes a la vacunación por causa desconocida: Incidente médico posterior a la administración de la vacuna, cuyas causas no se pueden clasificar en ninguno de los grupos antes citados.

3.- ¿CUÁNDO PUEDEN APARECER LOS SASV?

Los sucesos adversos siguientes a la vacunación pueden presentarse en un período de tiempo variable.

Los de tiempo corto de latencia se caracterizan por ocurrir en un intervalo de minutos, horas, días o semanas después de la administración.

Los efectos adversos de tiempo largo de latencia pueden ocurrir meses o incluso años después de la administración de la vacuna.

4.- ¿ PORQUÉ ES NECESARIO ESPECIFICAR EL LOTE DE LA VACUNA?

Las vacunas, al igual que el resto de medicamentos biológicos, como anticuerpos monoclonales, inmunoglobulinas, albúmina, otros hemoderivados o proteínas de origen biotecnológico, pueden sufrir cambios en los procesos de fabricación, fraccionamiento, extracción, etc. Por lo tanto, son procesos más lábiles y se pueden provocar cambios únicamente en determinados lotes de fabricación.

Por este motivo es muy importante tener conocimiento no sólo de la marca comercial de la vacuna utilizada, sino también del lote exacto administrado.

Esta información permite realizar una completa trazabilidad del lote administrado y presuntamente relacionado con efectos adversos. Al igual que con el resto de productos biológicos, se deben anotar los lotes administrados de cada presentación y formato comercial para su identificación exacta en caso de notificación de sospecha de reacción adversa que requiera una investigación adicional de forma retrospectiva, ya que ésta puede estar asociada a una particularidad de un lote específico (cantidad de excipiente, inactivación parcial, contaminación en material de origen, etc.).

Los números de lote de las vacunas, al igual que los de otras especialidades farmacéuticas, se asignan para cada lote de fabricación de una presentación concreta: así, por ejemplo, es diferente la numeración de los lotes de ENGERIX-B[®] del vial de 0,5 ml con 10 mcg que la de la jeringa precargada de 0,5 ml con 10 mcg. Y, por supuesto, diferentes ambas a la de las otras dos presentaciones de 20 mcg. Por esto no es unívoco conocer el número del lote administrado de ENGERIX- B si no sabemos qué presentación se ha utilizado.

5.- ¿QUÉ SASV HAN DE NOTIFICARSE?

- Se notificarán todos los sucesos adversos siguientes la administración de cualquier vacuna, incluyendo pero no limitando, los definidos en el **ANEXO II**.
- Todas las RAMs de las nuevas vacunas (menos de 5 años de comercialización)
- Cualquier RAM considerada grave (si amenazan la vida, provocan hospitalización o la prolongan, causan incapacitación, defecto congénito o muerte)
- La falta de eficacia se debe considerar como una RAM grave.

6.- ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR LOS SASV?

El profesional sanitario, al advertir un posible suceso adverso posterior a la vacunación, comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia la sospecha observada, mediante el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos en la Ciudad Autónoma de Ceuta

El método por el que realice la notificación será la **tarjeta amarilla** (Programa de Tarjeta Amarilla de Ceuta), mediante los procedimientos descritos anteriormente (pudiéndose, excepcionalmente y en función de la gravedad, contactar de forma directa con:

Sección de Farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Ciudad Autónoma de Ceuta
856 200 680/684
mvazquez@ceuta.es
Fax: 856 200 723

Nota importante: En esta situación de excepcionalidad, si se utilizase el fax, no se puede garantizar la confidencialidad de los datos comunicados, al no viajar por los medios adecuados para ello.

Será necesaria una **investigación adicional** cuando el suceso posterior a la vacunación se incluya en algún grupo de los listados a continuación:

- cluster**: aparición de dos o más casos de una misma reacción adversa que siguen a una inmunización asociados en el tiempo, en un mismo ámbito geográfico, con la misma vacuna o con el mismo lote.
- casos que requieran **hospitalización** en el plazo de un mes desde la administración de la vacuna.
- muer**tes ocurridas en el plazo de un mes desde la administración de la vacuna.

En cualquiera de estos casos se contactará con el Sección de Vigilancia Epidemiológica o con la Sección Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad Autónoma de Ceuta para proceder a realizar la denominada Encuesta Farmacoepidemiológica donde se recogerán el resto de los datos, no incluidos en la tarjeta amarilla, necesarios para un adecuado conocimiento de la reacción adversa.

Sección de Vigilancia Epidemiológica
Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Ciudad Autónoma de Ceuta
856 200 239
Fax 856 200 723
arivas@ceuta.es

De todo ello se dará cuenta , por parte de esta Consejería, al Centro Coordinador del SEFV de la AEMPS, de forma que la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano será la responsable de la toma de decisiones o en su caso de coordinarlas con el resto de Comunidades Autónomas, si es que fueran oportunas o necesarias, en relación con la vacuna sospechosa de la reacción ocasionada, o con alguno de los lotes.

ANEXO I: DIRECTORIO DE CENTROS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.

UNIDAD DE CEUTA.-

Responsable: D. Mauricio Vázquez Cantero

Dirección: Sección Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad y Bienestar Social.
Carretera de San Amaro, 12
Ciudad Autónoma de Ceuta

Teléfono: 856 200 680 / 681 / 682 / 683
Fax: 856 200 723
E-mail: mvazquez@ceuta.es
Web: <http://www.ciceuta.es>

CENTRO COORDINADOR DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA.-

Responsables: D. Francisco J. de Abajo Iglesias
D. Mariano Madurga Sanz
Dña. Dolores Montero
D. Miguel Angel Maciá
Dña. Gloria Martín-Serrano García
Dña. Mª Carmen Quiroga Arranz
D. Alfonso Rodríguez Pascual

Dirección: División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Ctra. Majadahonda-Pozuelo, km-2
28220- MAJADAHONDA (MADRID)

Teléfono: 91.596.77.11
Fax: 91.596.78.91
E-mail: fvigilancia@agemed.es
fabajo@agemed.es
mmadurga@agemed.es
dmontero@agemed.es
mmacia@agemed.es
gmartin@agemed.es
cquiroga@agemed.es
arodriguezp@agemed.es

Web: <http://www.agemed.es>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ANDALUCÍA

Responsables: D. Juan Ramón Castillo Ferrando
D. Jaime Torelló Iserte
Dña. Nieves Merino Kolly
Dña. Mercedes Ruiz Pérez
Dña. Carmen Mª Jiménez
Dña. Asunción Mengibar

Dirección: Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Hospitales Universitarios "Virgen del Rocío"
Edificio de Laboratorios 1ª planta
Avda. Manuel Siurot, s/n
41013- SEVILLA

Teléfono: 955.013.176 / 955.013.175 / 955.013.174
Fax: 955.013.176
E-mail: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es
juanr.castillo.sspa@juntadeandalucia.es
jaime.torello.sspa@juntadeandalucia.es
nieves.merino.exts@juntadeandalucia.es
mercedes.ruiz.exts@juntadeandalucia.es
carmenm.jimenez.exts@juntadeandalucia.es
asuncion.mengibar.exts@juntadeandalucia.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE ARAGÓN

Responsables: Dña. Cristina Navarro Pemán

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Aragón
Dirección General de Salud Pública
c/ Ramón y Cajal, 68
50004- ZARAGOZA

Teléfono: 976.71.45.57
Fax: 976.71.56.55
E-mail: fvigilan@aragon.es
Web: <http://wzar.unizar.es/cfva>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Responsables: D. Agustín Hidalgo Balsera
Dña. Gloria Manso Rodríguez
Dña. Esther Salgueiro Vázquez

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Asturias
Departamento de Medicina
Farmacología
Facultad de Medicina
c/ Julián Clavería, 6
33006- OVIEDO

Teléfono: 98.510.50.00/ 98.510.35.48/ 98.510.35.46
Fax: 98.510.62.72
E-mail: favastur@uniovi.es
hidalgo@uniovi.es
gmanso@uniovi.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS ISLAS BALEARES

Responsables: Dña. Beatriz Díaz Rosselló
D. Francisco Nogareda Moreno

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Dirección General de Farmacia
C/ Cecilio Metelo, 18, 2ª
07003- PALMA DE MALLORCA

Teléfono: 971.17.69.68 / 971.784.446 / 971.784.451
Fax: 971.17.69.66
E-mail: fvigilan@dgfarmacia.caib.es
bdiaz@dgfarmacia.caib.es
fnogareda@dgfarmacia.caib.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANARIAS

Responsables: D. José N. Boada
D. Marcelino García Sánchez-Colomer
D. Eduardo Fernández Quintana

Dirección: Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias
Facultad de Medicina. Hospital Universitario de Canarias.
Servicio de Farmacología Clínica
Departamento de Farmacología
Universidad de la Laguna
38071 LA LAGUNA (SANTA CRUZ DE TENERIFE)

Teléfono: 922.31.93.41 / 922.31.93.43
Fax: 922.65.59.95
E-mail: centrofv@ull.es
jboada@ull.es
marceg@ull.es
edufer@ull.es
Web: <http://www.fitec.ull.es>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANTABRIA

Responsables: D. Mario González Ruiz

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Cantabria
Fundación Marqués de Valdecilla
Edificio Escuela de Enfermería, 5ª planta
Avda. de Valdecilla, s/n
39008- SANTANDER

Teléfono: 942.35.41.72
Fax: 942.32.35.86
E-mail: farmacovigilancia@fmdv.org
Web: <http://www.farmacovigilanciacantabria.com>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA CASTILLA-LA MANCHA

Responsables: D. Gonzalo Gutiérrez Ávila
Dña. Isabel Alonso Prieto

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha
Servicio de Epidemiología

Consejería de Sanidad
Avda. Francia, 4
45071- TOLEDO

Teléfono: 925.26.71.76
Fax: 925 26.71.58
E-mail: farmacovigilancia@jccm.es
ve@jccm.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CASTILLA Y LEÓN

Responsables: D. Alfonso Carvajal García Pando
D. Luis H. Martín Arias
Dña. María Sáinz Gil

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León
Instituto de Farmacoepidemiología
Facultad de Medicina
Avda. Ramón y Cajal, 7
47005- VALLADOLID

Teléfono: 983.26.30.21
Fax: 983.42.30.22
E-mail: farmacovigilancia@ife.uva.es
carvajal@ife.uva.es
lmartin@ife.uva.es
msainz@ife.uva.es

Web: <http://www.ife.uva.es>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE CATALUÑA

Responsables: D. Joan-Ramon Laporte Roselló
Dña. Consuelo Pedrós Cholvi
Dña. Gloria Cereza García
Dña. Gemma Mendoza

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Cataluña
Fundación Instituto Catalán de Farmacología
Ciudad Sanitaria Valle de Hebrón
Paseo Valle de Hebrón, 119-129
08035- BARCELONA

Teléfono: 93.428.30.29 / 93.428.31.76
Fax: 93.489.41.09
E-mail: xp@icf.uab.es
gcg@icf.uab.es
gma@icf.uab.es

Web: <http://www.icf.uab.es>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Responsables: D. José Francisco Horga de la Parte
Dña. María Navarro Gosalbez

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de la Com. Valenciana
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Consellería de Sanidad
c/ Micer Mascó, 31
46010- VALENCIA

Teléfono: 96.386.80.65 / 96.386.82.05
Fax: 96.386.80.13
E-mail: horga_jos@gva.es
navarro_margos@gva.es
jfhorga@umh.es
Web: <http://www.gva.es>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA

Responsables: D. Julián Mauro Ramos Aceitero
Dña. Mara Álvarez

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
Servicio de Epidemiología
Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria
c/ Dión Casio, s/n
06800- MÉRIDA

Teléfono: 924.00.43.62 / 43.60
Fax: 924.00.49.46 / 47
E-mail: julianmauro.ramos@sc.juntaex.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE GALICIA

Responsables: Dña. Berta Cuña Estévez
Dña. Margarita Martí Mallén
Dña. Luisa Losada Torres
Dña. Belén Pérez Marcos

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Galicia
División de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio Gallego de Salud
Edificio Administrativo-San Lázaro
15703- SANTIAGO DE COMPOSTELA (A CORUÑA)

Teléfono: 981.54.36.77 / 981.54.36.92
Fax: 981.55.87.59
E-mail: dfps.direccion@sergas.es
margarita.marti.mallen@sergas.es
luisa.losada.torres@sergas.es
belen.perez.marcos@sergas.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Responsables: Dña. Carmen Ibáñez Ruiz
Dña. Carmen Esteban
Dña. Amparo Gil López-Oliva

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Subd. Gral. de Control Farmacéutico y Prod. Sanitarios
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Consejería de Sanidad y Consumo
Paseo de Recoletos 14, 2ª planta
28001- MADRID

Teléfono: 91.426.92.26 / 91.426.92.31 / 91.426.92.17 / 91.426. 9187
Fax: 91.426.92.18
E-mail: cfv.cm@salud.madrid.org
carmen.esteban@salud.madrid.org
carmen.ibanez@salud.madrid.org
mariaamparo.gil@salud.madrid.org
Web: <http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/marcos/fffarma.htm>

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Responsables: Dña. María Amelia de la Rubia Nieto
Dña. María de los Angeles Brage Tuñón
Dña. María José Peñalver Jara

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia
Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica
Dirección General de Planificación, Financiación sanitaria y Política farmacéutica
Consejería de Sanidad
c/ Villaleal, 1
30001- MURCIA

Teléfono: 968.36.66.44 / 968.36.66.45
Fax: 968.36.59.40
E-mail: mamelial.rubia@carm.es
mangeles.brage@carm.es
mariaj.penalver@carm.es

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Responsables: D. Víctor Napal Lecumberri
D. Juan Carlos Tres Belzunegui
D. José Javier Velasco del Castillo

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Navarra
Hospital de Navarra
Irunlarrea, s/n
31008- PAMPLONA

Teléfono: 848.42.25.84
Fax: 948.17.15.11
E-mail: farmacovigilancia.hnavarra@cfnavarra.es
jc.tres.belzunegui@cfnavarra.es
Web: <http://www.cfnavarra.es/bif>

UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL PAÍS VASCO

Responsables: D. Carmelo Aguirre
Dña. Monserrat García García

Dirección: Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

Hospital de Galdakao
Barrio Labeaga, s/n
48960- GALDAKAO (VIZCAYA)

Teléfono: 94.400.70.70
Fax: 94.400.71.03
E-mail: gafarmcv@hgda.osakidetza.net
gfarmaco@hgda.osakidetza.net

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Responsables: D. Hassane Khalil Kassem
Dña Esmeralda Cuaresma Lasheras

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de La Rioja
Servicio de Farmacia y Uso racional del Medicamento
C/ Bretón de los Herreros, 33
26071- LOGROÑO (LA RIOJA)

Teléfono: 941 29 18 56 / 941 29 13 00 (Extensión: 5068)
Fax: 941 29 18 61
E-mail: farmacovigilancia@larioja.org

ANEXO II: REACCIONES ADVERSAS DESCRITAS SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN

- **ABSCESO BACTERIANO** (zona de inyección): CPREF (0050); CORG1 (1820); CORG2 (1830)
Existencia de purulencia, inflamación, fiebre, prueba de Gram positiva, cultivo positivo, o predominancia de neutrófilos en el contenido fundamenta un absceso bacteriano, pero la ausencia de alguno de estos signos no la descarta.
- **ABSCESO ESTÉRIL** (zona de inyección): C.PREF (0051); C.ORG1 (1820)
No se descubren muestras de infección bacteriana en la investigación.
- **ARTRALGIA**: C.PREF (0063); C.ORG1 (0200)
Dolor articular que afecta habitualmente a las pequeñas articulaciones. Puede ser persistente (duración superior a diez días) o transitorio (menos de diez días de duración).
- **BCG-ITIS DIFUNDIDA**: C.PREF (0923); C.ORG1 (1810); C.ORG2 (1830)
Infección difundida que ocurre entre 1 y 12 meses después de la vacunación BCG y se confirma por aislamiento de la cepa BCG del *Mycobacterium bovis*.
- **CONVULSIÓN AFEBRIL**: C.PREF (0093); C.ORG1 (0410)
Ataque convulsivo que dura entre varios minutos y más de 15 minutos y no está acompañado de signos o síntomas neurológicos focales.
- **CONVULSIÓN FEBRIL**: C.PREF (1357); C.ORG1 (0410)
Ataque convulsivo que dura entre varios minutos y más de 15 minutos y no está acompañado de signos o síntomas neurológicos focales. Es más frecuente con temperaturas elevadas (40° C)
- **ENCEFALITIS**: C.PREF (0105); C.ORG1 (0410)
La encefalitis se caracteriza por los síntomas de la encefalopatía (convulsiones, alteración severa del nivel de la conciencia y cambio marcado de la conducta), signos de inflamación cerebral y en muchos casos, pleocitosis del líquido cefalorraquídeo y /o aislamiento del virus. Cualquier encefalitis que ocurra de una a cuatro semanas tras la vacunación se debe notificar.
- **ENCEFALOPATÍA**: C.PREF (0105); C.ORG1 (0410)
Es un episodio agudo de enfermedad grave asociada temporalmente con la inmunización y caracterizada por cualquiera de las siguientes condiciones: convulsiones, alteraciones severas del nivel de conciencia de uno o más días de duración, y cambios del comportamiento de un día o más de duración. Se deben notificar los casos que ocurran hasta 72 horas después de la vacunación.

- FIEBRE ALTA: C.PREF (0725); C.ORG1 (1810)
Temperatura rectal que oscila entre 39º y 40,4º.
- HIPERTERMIA: C.PREF (0894); C.ORG1 (1810)
Temperatura rectal mayor de 40,5º.
- LINFADENITIS / LINFADENOPATÍA: C.PREF (0577); C.ORG1 (1220)
Ocurrencia de: 1) por lo menos un nódulo linfático, de 1,5 cm (del ancho de un dedo de adulto) o más grande; 2) sinus rezumante sobre un nódulo linfático. Es una reacción casi exclusivamente causada por la vacuna BCG, en el mismo lado de la inoculación (principalmente axilar).
- LLANTO PERSISTENTE: C.PREF (1162); C.ORG1 (1810)
Llanto continuo e inconsolable con duración de al menos 3 horas, acompañado de grito agudo.
- MENINGITIS: C.PREF (0955); C.ORG1 (0410)
Acceso agudo de un estado de enfermedad grave con fiebre, rigidez del cuello y signos meníngeos positivos (Kernig, Brudzinski). Se pueden dar síntomas entre sutiles y similares a los de la encefalitis: El examen del líquido cefalorraquídeo es la forma más importante de diagnosticar: pleocitosis y/o detección de microorganismo (prueba de Gram o aislamiento).
- OSTEOMIELITIS: C.PREF (1184); C.ORG1 (0200)
Inflamación del hueso ya sea debido a la inmunización de BCG (dentro del plazo de 8 a 16 meses de la inmunización), o causada por otra infección bacteriana.
- POLIOMIELITIS: C.PREF (0824) ; C.ORG1 (1830)
Episodio agudo de parálisis flácida que ocurre de 4 a 30 días después de recibir la vacuna oral contra el polio virus (VOP), o 4 a 75 días de estar en contacto con una persona recientemente vacunada, con déficit neurológicos durante 60 días después del comienzo, o muerte. En tales casos lo ideal es documentar aislando el tipo de virus de la vacuna. En zona de abundancia del polio virus natural, la presentación de informes de la poliomiелitis parálitica asociada con la vacuna no es pertinente.
- REACCIÓN ALÉRGICA: C.PREF (0712); C.ORG1 (1810)
Reacción caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: 1) manifestaciones cutáneas (urticaria, eczema); 2) respiración dificultosa; 3) edema facial o generalizado.
- REACCIÓN ANAFILACTOIDE: C.PERF (0714); C.ORG1 (1810)
Reacción aguda exagerada, que ocurre hasta 2 horas después de la inmunización, caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: 1) respiración dificultosa o jadeo debido a un espasmo bronquial; 2) espasmo/edema laríngeo; 3) una o más manifestaciones cutáneas (urticaria, edema facial, o edema generalizado).

- REACCIÓN LOCAL SEVERA (zona de inyección): C.PREF (0058); C.ORG1 (1820)
Inflamación centrada en el punto de inyección con enrojecimiento y/o hinchazón y uno o más de los siguientes síntomas: 1) hinchazón que se extiende más allá de la articulación más próxima; 2) dolor, enrojecimiento e hinchazón de más de tres días de duración; o 3) necesita hospitalización. Comúnmente pueden ocurrir reacciones locales de menor intensidad y generalmente tienen poca importancia. Para fines de observación, se debe dar prioridad a las reacciones locales severas definidas arriba.
- SEPSIS: C.PREF (0744); C.ORG1 (1830)
Cuadro agudo de un estado de enfermedad severo debido a una infección bacteriana y confirmada por un cultivo positivo de sangre.
- SHOCK ANAFILÁCTICO: C.PREF (0713); C.ORG1 (1810)
Ataque del sistema circulatorio (alteración del nivel de conciencia, presión arterial baja, debilidad o ausencia de pulso periférico, rostro enrojecido y mayor transpiración) con o sin espasmo bronquial y/o espasmo/ edema laríngeo que produce dificultad respiratoria inmediatamente después de la inmunización.
- SHOCK TÓXICO: C.PREF (); C.ORG1 ()
Acceso abrupto de fiebre, vómitos y diarrea acuosa que ocurre a las pocas horas de la inmunización, a menudo terminando con la muerte dentro de 24-48 horas.
- EPISODIO DE HIPOTENSIÓN- HIPORESPUESTA : C.PREF (0223); C.ORG1 (1810); C.ORG2(1010); C.ORG3 (0420)
Es un episodio transitorio, autolimitado que ocurre dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación y se caracteriza por palidez súbita, menor grado de respuesta o carencia, menor tonalidad muscular o pérdida de ésta.
- SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ (SGB): C.PREF (0125); C.ORG1 (0410)
Acceso agudo de una parálisis flácida simétrica, ascendente, rápidamente progresiva, sin fiebre al comienzo de la parálisis y con pérdida sensorial. Los casos se diagnostican mediante un examen del líquido cefalorraquídeo, que muestra una disociación entre el número de células y el contenido en proteína. Se debe notificar el S.B. que ocurra hasta 30 días después de la inmunización.
- OTROS ACONTECIMIENTOS SEVEROS QUE OCURREN DENTRO DEL PERÍODO DE 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INMUNIZACIÓN Y NO DESCRITOS ANTERIORMENTE.

Para la elaboración de este Manual se ha consultado:

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre del medicamento (BOE de 22 de diciembre de 1990)
- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE 20 de julio de 2.002)
- Abajo FJ, Madurga M. Farmacovigilancia de las vacunas: como identificar nuevos riesgos. Rev Pediatr Aten Primaria.2005;7 Supl 4:S75-91
- Vázquez M. Farmacovigilancia: herramienta de Salud Pública. Actividades en Ceuta. Ponencia en la IIIª Jornadas de Salud Pública y Prevención de RR.LL. 12-13 diciembre 2.005. Ceuta.