

**CIRCULAR 3/2009**

**De la CONSEJERIA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA  
SOBRE**

**CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE PANDÉMICA**

**DIRIGIDA A:**

- **Gerentes de Área**
- **Directores de Salud**
- **Directores Asistenciales**
- **Coordinadores de Equipos de Atención Primaria**
- **Responsables de vacunación de E.A.P.**
- **Responsables de Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en Hospitales**
- **Profesionales Sanitarios del sistema Sanitario Público de Extremadura.**

## **INDICE:**

**1.- Introducción**

**2.- Población diana de la vacunación frente a Gripe Pándémica.**

**3.- Tipos de vacuna**

**4.- Organización de la campaña**

**5.- Registro de vacunación**

**6.- Consideraciones generales**

**7.- Anexos**

## 1. INTRODUCCIÓN

La gripe es una de las enfermedades más comunes que se conocen. En el ser humano es una enfermedad respiratoria aguda caracterizada por un comienzo brusco de síntomas respiratorios, como tos, rinorrea, congestión nasal y dolor de garganta, acompañados de fiebre, cefaleas y malestar general. Es una infección fácilmente transmisible. Generalmente, entre un 30-50% de las infecciones por virus de la gripe son asintomáticas. El modo de transmisión es fundamentalmente a través de gotas de saliva que contienen virus diseminadas a partir de la tos y los estornudos, sobre todo en las primeras 24h del comienzo de los síntomas y hasta los 5 días de la enfermedad (en niños hasta 10 días tras el comienzo de los síntomas). Clásicamente tiene un curso no complicado y autolimitado, pero ocasionalmente, y muy especialmente en personas de riesgo, puede provocar complicaciones graves como neumonías víricas, neumonías bacterianas secundarias, puede exacerbar patologías subyacentes y puede ser el detonante de infarto agudo de miocardio o de accidentes cerebrovasculares. Los virus gripales son además capaces de facilitar sobreinfecciones bacterianas secundarias e incluso de favorecer el crecimiento de otros virus respiratorios

Las **características principales de una pandemia gripal** son:

- Comportamiento impredecible. La tasa de ataque suele ser alrededor de 25%. Conlleva variaciones importantes en la mortalidad, gravedad de la enfermedad y patrones de difusión.
- Rápida transmisión de los casos aumentando exponencialmente en muy poco tiempo (semanas).
- Puede causar enfermedad grave en grupos normalmente no afectados por la gripe, como adultos jóvenes, lo que condiciona el impacto producido por una pandemia.
- El nuevo virus tiende a producir varias ondas y los grupos de edad y áreas no afectados en la primera fase pueden ser los más vulnerables en las posteriores. Las segundas ondas pueden tener más impacto.
- La vigilancia epidemiológica y virológica es fundamental para la rápida confirmación del inicio de una pandemia, permitiendo la caracterización del patrón de la infección y el aislamiento y caracterización del virus, lo que permite adoptar medidas de control incluyendo la producción de una vacuna específica.

Las **acciones de Salud Pública** en una pandemia tienen como **objetivo** retrasar la difusión del virus para que la aparición de los casos se demore al máximo en el tiempo y permita poner en marcha medidas que mejoren la capacidad para controlarla.

La **vacunación** con una vacuna pandémica específica se considera una de las medidas más efectivas de control y prevención de la infección. Será necesario maximizar el beneficio que pueden proporcionar las vacunas disponibles teniendo en cuenta las características epidemiológicas y clínicas de la enfermedad. Para ello, se deberán utilizar estrategias que permitan inmunizar a grupos de población tras una adecuada priorización.

La OMS considera que, en estos momentos, la pandemia reviste en general una gravedad moderada. Esta estimación se basa en la información clínica y epidemiológica reunida hasta la fecha, así como en los datos aportados por sus Estados Miembros respecto al impacto de la pandemia en sus sistemas de salud y, en general, en su funcionamiento social y económico.

## **2- POBLACIÓN DIANA DE LA VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE PANDÉMICA.-**

En base a esos objetivos, y en tanto en cuanto la situación epidemiológica no se modifique, los grupos seleccionados para recibir la vacuna pandémica son los siguientes:

- **Trabajadores socio-sanitarios**, que incluyen los siguientes subgrupos:
  - Trabajadores del ámbito sanitario necesarios para garantizar el funcionamiento del centro, tanto de atención primaria como hospitalaria, pública y privada.
  - Personal empleado en residencias de la tercera edad y en centros de atención a enfermos crónicos.
- **Personas que trabajan en servicios públicos esenciales**, que incluyen los siguientes subgrupos:
  - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, autonómica o local.
  - Bomberos.
  - Servicios de protección civil.
  - Personas que trabajan atendiendo los teléfonos de los servicios de emergencias sanitarias.
  - Trabajadores de instituciones que garantizan un orden o misión social (trabajadores de instituciones penitenciarias y de centros de atención al refugiado e inmigrante).
- **Personas mayores de 6 meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones** derivadas de la infección por el virus pandémico (H1N1) 2009. Estas condiciones clínicas son:
  - Enfermedades cardiovasculares crónicas (excluyendo la hipertensión)
  - Enfermedades respiratorias crónicas (incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma moderada-grave persistente)
  - Diabetes mellitus tipo I y tipo II con tratamiento farmacológico.
  - Insuficiencia renal moderada-grave
  - Hemoglobinopatías y anemias moderadas-graves
  - Asplenia
  - Enfermedad hepática crónica avanzada
  - Enfermedades neuromusculares graves
  - Pacientes con inmunosupresión (incluida la originada por infección por VIH o por fármacos o en los receptores de trasplantes)
  - Obesidad mórbida (índice de masa corporal igual o superior a 40)
  - Niños/as y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye
- **Mujeres embarazadas.**

### 3.- TIPOS DE VACUNAS

Actualmente son tres las vacunas comercializadas y autorizadas y son:

**FOCETRIA MONODOSIS** – Se administrará a aquellas personas entre **6 meses y 17 años**. Es una presentación en jeringa precargada lista para su administración. La caja contiene 10 jeringas.

**PANDEMRIX** – Se administrará a aquellas personas entre **18 y 60 años**, ambos inclusive. Es una presentación en viales multidosis. Cada caja contiene 500 dosis (una caja con 50 viales de antígeno y 2 cajas con 25 viales de adyuvante cada una). Se adjuntará el material necesario para la preparación y administración de esta vacuna (jeringas y agujas). **Es necesario indicar que tras la preparación de la solución inyectable, ésta tiene una duración máxima de 24 horas**

**FOCETRIA MULTIDOSIS** - Se administrará a aquellas personas de **61 años y más**. Es una presentación en viales multidosis. Cada caja contiene 100 dosis (10 viales) se adjuntarán las jeringas necesarias para su administración. **Una vez iniciado el uso del vial este tiene una duración máxima de 20 días**

Los datos clínicos actuales apuntan a que será necesaria una única dosis en todos los grupos de edad, quizás con la excepción del grupo de 6 meses a 10 años. No obstante, si tras el análisis de nuevos datos fuera necesaria la administración de 2 dosis se informará a todo el personal sanitario.

**VACUNA DE LA EMBARAZADA** - Todavía no tenemos información sobre la vacuna destinada a embarazadas. Según recibamos esa información será transmitida a los profesionales sanitarios a través de la Gerencia de Área (Dirección de Salud).

### 4.- ORGANIZACIÓN DE LA CAMPAÑA

La campaña comenzará el próximo **16 de noviembre** de 2009, para toda la población susceptible de ser vacunada, excepto las embarazadas, las cuales se incorporarán cuando se disponga de la vacuna recomendada para ellas.

#### 4.1 Distribución de Vacunas.

Las vacunas serán distribuidas desde el Ministerio de Sanidad y Política Social a las distintas Comunidades Autónomas.

A través de las distintas distribuidoras farmacéuticas de nuestra Comunidad Autónoma y de forma escalonada, estas vacunas serán entregadas en los puntos establecidos en las 8 Áreas de Salud.

Cada Área de Salud a su vez distribuirá dichas vacunas a las zonas de salud del Área correspondiente.

El número total de dosis viene determinado por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

## **4.2 Lugar de Vacunación**

La vacunación de los distintos grupos se realizará de la siguiente forma:

1. Trabajadores del ámbito sanitario de atención primaria pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud (SES): en su centro sanitario de trabajo (centro de salud / consultorio local).
2. Trabajadores del ámbito sanitario hospitalario pertenecientes al SES: en el servicio que se determine para esta vacunación en el hospital en el que trabajen.
3. Trabajadores del ámbito sanitario perteneciente a Centros o Servicios Privados: en el Centro de Salud correspondiente, siendo necesario presentar un documento acreditativo (carnet, certificado, etc) que justifique su profesión y centro de trabajo.
4. Trabajadores de servicios públicos esenciales:
  - Si la atención sanitaria es prestada por el SES: en su centro de salud/ consultorio local.
  - Si la atención sanitaria es prestada por Aseguradoras Privadas: en el centro de salud / consultorio local que corresponda a su domicilio.

En ambos casos presentarán un documento acreditativo (carnet, certificado, etc) que justifique la pertenencia a dicho servicio público esencial.

5. Personas con patología que determine su condición de población de riesgo:
  - Si la atención sanitaria es prestada por el SES: en su centro de salud/ consultorio local.
  - Si la atención sanitaria es prestada por Aseguradoras Privadas: en el centro de salud / consultorio local que corresponda a su domicilio. En este caso siempre se acompañará de un informe médico según el modelo que se adjunta (anexo I) justificando la patología que indica la vacunación y sellado por la compañía privada correspondiente.
  - En caso de personas hospitalizadas o de Centros de Diálisis se vacunarán en los citados Centros.
6. Embarazadas:
  - Si la atención sanitaria es prestada por el SES: en su centro de salud/ consultorio local.
  - Si la atención sanitaria es prestada por Aseguradoras Privadas: en el centro de salud / consultorio local que corresponda a su domicilio.

En ambos casos se justificará la situación de embarazo.

7. Trabajadores y población residente en centros sociosanitarios (centros de mayores y centros de enfermos crónicos).

- Si la atención sanitaria es prestada por el SES: en su centro de salud/ consultorio local.
- Si la atención sanitaria es prestada por Aseguradoras Privadas: en el centro de salud / consultorio local que corresponda a su domicilio.

De forma general, la vacunación debe realizarse por los profesionales del Servicio Extremeño de Salud; no obstante, en aquellas Zonas de Salud en la que la demanda de atención sanitaria así lo aconseje, la Gerencia de Área junto con los responsables del equipo de atención primaria y, para su mejor funcionamiento, serán los encargados de la reorganización de la campaña de vacunación frente al nuevo virus pandémico de la gripe.

La organización de la vacunación en cada centro de salud/ consultorio local se deja a criterio del propio equipo de atención primaria, según sus características, teniendo en cuenta que:

1. Si es la propia Unidad Básica Asistencial la encargada de vacunar a los usuarios pertenecientes a su cupo de tarjeta sanitaria (TSI) no será necesario documento de derivación dado que las patologías son conocidas por dichos profesionales.
2. En el resto de los casos descritos con anterioridad (privados, trabajadores esenciales...) serán necesarios los documentos acreditativos especificados anteriormente.
3. Si la vacunación fuese realizada de cualquier otra forma que decida el Equipo de Atención Primaria, los usuarios con patología, pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud, necesitaran la indicación de su Médico.
4. En caso de usuarios pertenecientes a las aseguradoras sanitarias privadas, además de presentar el documento reflejado en el Anexo 1, deberán ser dadas de alta en el sistema informático JARA, a efectos de registro.

Todas las personas vacunadas pertenecientes tanto al sistema sanitario público como al privado quedarán registradas en el sistema de información del Servicio Extremeño de Salud (JARA). En caso que la persona que registre no sea la misma que administró la vacuna, quedará siempre constancia documental del Profesional Sanitario que administró la misma, quedando este documento en poder de la Gerencia de Área.

## **5.- CONSIDERACIONES A VALORAR**

1. No se tienen datos sobre la administración concomitante de Pandemrix o Focetria con otras vacunas, por lo tanto no se recomienda la administración simultánea con otras vacunas; de acuerdo con las recomendaciones de la EMEA la administración debe distanciarse al menos 2 ó 3 semanas.
2. Como cualquier otro medicamento estas vacunas tienen contraindicaciones absolutas y efectos secundarios todo ello descrito en las fichas técnicas que pueden ser consultadas en el Portal del SES (Gestor documental/plan de pandemia de gripe) y en la página Web del Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios(<http://www.agemed.es>).

3. Especial mención merece la Contraindicación de la vacuna en personas alérgicas a los huevos y/o al Tiomersal que las presentaciones multidosis contienen como conservantes.
4. Ante la posible aparición de reacciones adversas se actuará según lo indicado en el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas, que se adjunta como Anexo

**La información contenida en esta Circular podrá ser modificada en cualquier momento, según las directrices marcadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social**

Merida a 6 de Noviembre de 2009  
Consejera de Sanidad y Dependencia

Maria Jesús Mejuto Carril

Anexo

## INDICACION DE VACUNA FRENTE A GRIPE PANDÉMICA

D.-----con N° colegiado-----

-Aseguradora-----

Prescribe la vacunación de Gripe A al paciente-----

-----con fecha de nacimiento-----

Por presentar la siguiente patología:

- Enfermedades cardiovasculares crónicas (excluyendo la hipertensión)
- Enfermedades respiratorias crónicas (incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma moderada-grave persistente)
- Diabetes Mellitus tipo I y tipo II con tratamiento farmacológico.
- Insuficiencia renal moderada-grave.
- Hemoglobinopatías y anemias moderadas-graves.
- Asplenia
- Enfermedad hepática crónica avanzada.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Pacientes con inmunosupresión.
- Obesidad morbida.
- Niños/as y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye
- Embarazadas

En-----a,-----de-----de 2009

Fdo.:-----

Sello de la empresa aseguradora

(Adjuntar breve informe médico que justifique la vacunación)

## ANEXO.

### Plan de farmacovigilancia de las vacunas frente al virus pandémico de la Gripe A (nH1N1) 2009.

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/H1N que se produzcan en la fase postautorización, se concretan en 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 médicamente 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.
- 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.

El presente documento establece la sistemática a realizar en la Comunidad Autónoma de Extremadura relacionadas con la primera de las iniciativas arriba indicadas.

### Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de Reacciones Adversas comunicadas a través del Sistema español de de Farmacovigilancia (SEFV-H).

#### **Objetivo:**

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. Desde el Centro Regional de Farmacovigilancia ubicado en la Subdirección de Epidemiología se recogerán, evaluarán y registrarán las sospechas de reacciones adversas notificadas por el profesional y tratará de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados al uso de las vacunas, informando al profesional notificador de las actuaciones y resultados.

#### **Quien debe notificar:**

**Todos los profesionales sanitarios** (médicos, farmacéuticos, y en particular enfermeros entre otros) deben notificar toda sospecha de reacción adversa de las que

tengan conocimiento durante su practica habitual y enviarla lo mas rápido posible al Centro Regional de Farmacovigilancia en la Subdirección de Epidemiología.

### **Que se debe 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 Farrmacovigilancia de las vacunas se ampliara el motivo de notificación a los **acontecimientos adverso ligados a la vacunación (ALVa)**, así estos incluyen las reacciones adversas y otros eventos relacionados con la inmunización, aunque no estén directamente provocados por la vacuna, p.ej. los errores pragmáticos ( ruptura de la cadena de frío, errores en la preparación de dosis o error en la vía de administración etc.) que provoquen un efecto adverso.

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

- Sospecha de Reacciones Adversas Graves.
- Sospecha de Reacciones Adversas no descritas en la ficha Técnica.
- Acontecimientos adversos considerados de especial interés para la FV de las vacunas frente a la gripe pandémica como son :
  - \* Neuritis
  - \* Convulsiones
  - \* Encefalitis
  - \* Síndrome Guillain-Barré
  - \* Parálisis de Bell
  - \* Alteraciones desmielinizantes
  - \* Anafilaxia
  - \* Vasculitis
  - \* Fallo de la vacunación confirmado por laboratorio

### **Para la notificación pueden ser útiles las siguientes definiciones:**

**Anafilaxia:** Término para un estado de hipersensibilidad o de reacción exagerada a la nueva introducción de una sustancia extraña que al ser administrada por primera vez provoco reacción escasa o nula.

**Encefalitis:** Inflamación del parénquima cerebral sin hacer mención de la etiología, mecanismo lesional, extensión ni de su evolución aguda o crónica. Son de múltiples etiologías aunque predominan las infecciosas y dentro de estas las víricas.

**Convulsión:** Contracción violenta e involuntaria de la musculatura estriada del cuerpo. Puede ser tónica o clónica ,según sea continua o discontinua ,de origen cerebral o espinal y secundaria a un mecanismo epiléptico, anoxico ,psíquico y toxico.

**Síndrome Guillian –Barre:** Se caracteriza por un cuadro de inicio agudo y rápidamente progresivo de debilidad muscular flácida simétrica acompañada de hiporreflexia, con leves síntomas sensitivos o sin ellos y disfunción autonómica variable.

**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.

### **Datos necesarios de la vacuna administrada:**

En las notificaciones de los Acontecimientos Adversos ligados a la vacunación (ALVa) o RAM se debe indicar con claridad:

- **Nombre comercial** de la vacuna, (Pandemrix<sup>®</sup>, Focetria<sup>®</sup>, ect...) indicando el **tipo de presentación** (multidosis o jeringa precargada).
- **Número de 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 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**, por ejemplo vacuna de gripe estacional 2009-2010, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

### **Datos necesarios de los pacientes o personas que presentan los ALVa**

Además de los datos que se contemplan en la tarjeta amarilla 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 tarjeta amarilla el dato de la semana de gestación en la que recibió la/s dosis de vacunas/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 tarjeta amarilla datos del **peso** y la **altura** en niños pequeños y la edad exacta en la que recibió la vacuna y en la que presento un ALVa siguiendo las siguientes recomendaciones:
  - Si ha sido prematuro( gestación de 28 semanas o menos).
  - Neonato (< 28 días) 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 tarjeta amarilla ya que la respuesta a la inmunización puede ser menor de la esperada.

## Cómo notificar:

**Por correo:** mediante la tarjeta amarilla, formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas editado en color amarillo y distribuido por el Centro Regional de Farmacovigilancia. Estas tarjetas llevan impresas la dirección del Centro y su franqueo es en destino para facilitar su envío, y recogen información relativa al paciente, al fármaco sospechoso, a la reacción adversa y datos del profesional notificador.

**Por FAX:** al 924 00 49 46., adjuntando la tarjeta amarilla o los datos necesarios antes indicados.

**Por correo electrónico:** [evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net](mailto:evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net), indicando los datos necesarios antes indicados.

Excepcionalmente en el caso de una 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, indicando los datos relativos a la reacción adversa, al medicamento y al profesional notificador. Los números de teléfono son: 924 004 374, 924 004 373.

## Proceso de evaluación:

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura se llevarán a cabo la evaluación de los casos de sospecha de reacciones adversas en el menor tiempo posible y se cargarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia ( FEDRA), dando prioridad a los casos graves y a los acontecimientos adversos de especial interés.

Se comunicará personal e individualmente al profesional notificador las actuaciones realizadas y los resultados de las mismas.

La AEMPS como centro coordinador del Centro Regional de FV de Extremadura remitirán periódicamente los casos graves a la EMEA y al centro colaborador de la OMS para el programa internacional de FV.

## Información:

Desde el Centro Regional de Farmacovigilancia en la Subdirección de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, se pondrá a disposición de todos los profesionales sanitarios la información sobre la seguridad de las vacunas pandémicas así como se resolverá las consultas que surjan en la práctica habitual.

### ***Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.***

Subdirección de Epidemiología.  
Dirección General Salud Pública.  
Servicio Extremeño de Salud.  
Avd. de las Américas, 2.  
06800. Mérida (Badajoz)  
Teléfonos : 924 00 43 74 / 73.  
Fax: 924 00 49 46.

Correo-e: [evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net](mailto:evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net)

## **Glosario terminológico:**

### ***Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):***

Es el organismo con la responsabilidad reguladora de medicamentos en España. Es un organismo autónomo que se integra y forma parte del Sistema Nacional de Salud, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar y actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado al medicamento Veterinario.

### ***Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA):***

Organismo creado para coordinar los recursos científicos de los Estados miembros dedicados a evaluar y controlar las especialidades farmacéuticas que se autorizan a través del procedimiento centralizado. También coordina el procedimiento de arbitraje cuando el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales entre los estados miembros no resulte posible.

### ***Centro autonómico de farmacovigilancia:***

Es la unidad funcional vinculada al Sistema Sanitario, designada por el órgano competente en materia de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma, responsable de la realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en su Comunidad Autónoma: programación, coordinación, recogida, evaluación, codificación y registro en la base de datos, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Para la realización de sus funciones requiere la acreditación de sus técnicos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

### ***Farmacovigilancia:***

Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

### ***Reacción adversa:***

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (Art. 2 del R.D 711/2002, BOE 20/07/02).

### ***Reacción adversa grave:***

Es cualquier reacción adversa que ocasiona 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 una 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 (Art. 2 del R.D 711/2002, BOE 20/07/02).

### ***Reacción adversa inesperada:***

Es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica (Art. 2.e del RD.711/2002, BOE 20/07/02).