



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

15 de julio de 2009

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA OSELTAMIVIR UTILIZADOS COMO PROFILAXIS Y TRATAMIENTO PARA LA NUEVA GRIPE A /H1N1

En el Plan de Farmacovigilancia para el antiviral Oseltamivir y Zanamivir, que se utilizan en el tratamiento y profilaxis de la infección por el virus de la nueva gripe A (H1N1) pandémico, se deben tener en cuenta diversos **aspectos generales**:

- El medicamento se comercializa en farmacias y se entrega contra prescripción médica a nivel institucional / hospitalario.
- Las guías de prescripción se actualizan constantemente de acuerdo al estado de la pandemia.
- Los antivirales inhibidores de la neuraminidasa, sensibles a virus tipo A (H1N1) son Zanamivir y Oseltamivir y a la fecha las condiciones registro basadas en experiencias controladas indican que:
 - Zanamivir está aprobado para la prevención y el tratamiento de la influenza en adultos y niños a partir de los 5 años de edad. Sólo está disponible por vía inhalatoria.
 - Oseltamivir está aprobado para el tratamiento y la prevención de la influenza en adultos y niños a partir del año de edad. Está disponible la forma farmacéutica Cápsulas (75 mg) y Suspensión oral (12 mg/ml). Se está usando para menores de 1 año según datos internacionales tal como figura en el comunicado del 18/6/09
- La posología recomendada para el tratamiento y profilaxis en adultos es la siguiente:

Tratamiento: Oseltamivir 75 mg dos veces al día o Zanamivir 10 mg dos veces al día, durante 5 días. **Profilaxis:** Oseltamivir 75mg/día o Zanamivir 10 mg/día durante 10 días.

- **Quién debe notificar:**
- **Todos los profesionales sanitarios deben** notificar las sospechas de Reacciones adversas al SNVFG. Tanto los clínicos que atiendan directamente a los pacientes o a las personas con las que hayan tenido contacto, como los profesionales sanitarios relacionados con la vigilancia epidemiológica y salud pública que tengan conocimiento de las sospechas de RAM. Si la notificación es realizada a los titulares de certificado, se solicita que los mismos reporten las notificaciones al SNVFG.
- **Pacientes** que estén utilizando Oseltamivir y hayan presentado una reacción adversa pueden notificarla al SNVFG.
- **Cómo notificar:** se utilizará cualquiera de los medios disponibles en el SNVFG (hoja amarilla, formulario electrónico en la página de Internet de ANMAT, e-mail, fax, teléfono, etc), aunque en este caso serían de elección las vías de notificación más rápidas, como la vía electrónica o el fax. Excepcionalmente, en el caso de la notificación de una sospecha de RAM sería que no admita demora, y si no se tiene acceso a otra vía de notificación, se utilizará la **notificación por teléfono FVG: 4340 0866**, que será posteriormente validada mediante la cumplimentación del formulario estándar del SNVFG. Para evitar notificaciones duplicadas se solicita completar con el máximo detalle los reportes (incluyendo de ser posible, iniciales del paciente, sexo y edad).
- **Qué notificar:** todo signo o síntoma nuevo que aparezca en una persona que, haya tomado el medicamento y que no tenga una causa alternativa mucho más probable, constituye una sospecha de Reacción Adversa Medicamentosa que puede ser notificada, aunque no pueda confirmarse. Es importante notificar todas las reacciones observadas, tanto las serias y/o inesperadas, por la importancia que este tipo de reportes implican para la publicación de alertas y/o señales, como las reacciones comunes y/o leves para poder llevar una estadística de los reportes recibidos.

Efectos adversos más reportados.

Según los estudios de Post marketing, los efectos más reportados fueron Náuseas, Vómitos y Dolor abdominal; menos común diarrea. Todos ellos de leves a moderados, requiriendo sólo un 2% la discontinuación del tratamiento por dichos signos o síntomas. Otros eventos reportados leves o moderados incluyen bronquitis, cefalea, mareos, tos, vértigo y fatiga.

Ver informe de Efectos Adversos

Precauciones.

- Reacciones serias en piel /hipersensibilidad: Se han reportado raramente casos de anafilaxia y eventos serios en piel, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Eritema Multiforme. Oseltamivir debe ser suspendido y tratamiento acorde debe ser instituido.
- Eventos Neuropsiquiátricos: La Influenza puede estar asociada a numerosos síntomas neurológicos y alteraciones del comportamiento como alucinaciones, delirium y comportamiento anormal. Estos eventos pueden ocurrir en casos de encefalitis o encefalopatía, pero también sin evidencia de enfermedad severa. Se han reportado casos de delirium y comportamiento anormal en pacientes con Influenza recibiendo Oseltamivir, especialmente en pacientes pediátricos. La contribución de dicho medicamento a estas reacciones no pudo ser establecido.

Se debe prestar especial atención a las alteraciones cutáneas, hepáticas y neuropsiquiátricas, y a sus posibles complicaciones.

Se debe indicar claramente el nombre comercial del medicamento Tamiflu^o, (laboratorio Roche), Agucort (laboratorio Kampel Martian LKM), la indicación terapéutica (de tratamiento o profilaxis), la dosis administrada y el **lote** que figura en el envase utilizado por el paciente.

Oseltamivir y Zanamivir en menores y embarazadas.