

Ref.: UCD195/18

JRS/PCS/ASV/MRG/MAG/mms

ACTUALIZA FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN VACUNA ANTI INFLUENZA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4971 31.08.2018

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. El artículo aparecido en la publicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Weekly Epidemiological Record, No. 47, de 23 de noviembre de 2012 en que se hace referencia a la posición de esta entidad y del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (sigla en inglés: SAGE) respecto de la utilización de la vacuna anti influenza, en el cual se señala que se debe tener precaución en pacientes que hayan sido vacunados en otras ocasiones y que hubieran experimentado Síndrome de Guillain Barré (SGB) dentro de las 6 semanas después de haberse vacunado.
2. La Guía General de Buenas Prácticas para Inmunización del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (sigla en inglés: ACIP), de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, conocido como CDC, por sus siglas en inglés, en la cual se describe, en su última actualización, que se debe tener precaución en pacientes que hayan experimentado SGB dentro de las 6 semanas posteriores a una administración previa de dicha vacuna;
3. Los folletos técnicos de vacunas anti influenza aprobados por agencias de medicamentos internacionales como: Estados Unidos (FDA), Australia (TGA), México (COFEPRIS) y Argentina (ANMAT), que incluyen, en la sección precauciones, que debe establecerse el balance beneficio/riesgo antes de utilizar esta vacuna en pacientes con antecedentes de SGB dentro de 6 semanas posteriores a una vacunación previa contra la influenza;
4. La interrupción de la campaña de inmunización contra la influenza, subtipo A/NJ/1976, realizada el año 1976 en Estados Unidos, debido a la notificación de casos de SGB, lo que motivó la realización de diferentes estudios, estimándose en éstos que el riesgo de desarrollar esta enfermedad es muy bajo, estimándose 1 caso por millón de personas vacunadas, y que personas con historia de SGB tienen mayor probabilidad de experimentar este síndrome que las que no la tienen, a pesar de que no está clara dicha asociación;

5. Los datos provenientes del sistema de consulta de la base de datos de reportes de reacciones adversas del centro colaborador de OMS de Uppsala, Vigilyze®, los cuales reflejan, desde el año 2016 al 07 de julio de 2018, 17 casos de SGB asociados al uso de vacuna anti influenza;
6. Los datos provenientes de la base de datos RAM-ESAVI del Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual registra 11 casos sospechosos de SGB luego de la inmunización con vacuna anti influenza, desde el año 2012 a julio de 2018, en el contexto de alrededor de 4 millones de vacunas administradas, cada año;

CONSIDERANDO

1. Que la vacuna anti influenza estacional en suspensión inyectable es formulada cada año con las cepas virales recomendadas por la OMS para el hemisferio sur, existiendo actualmente registradas en nuestro país, formulaciones trivalentes y tetravalentes de vacuna contra la influenza;
2. Que en Chile, el Ministerio de Salud realiza cada año la campaña de vacunación contra la influenza para los grupos de riesgo, tales como: la población infantil, adultos mayores, personas con patologías crónicas y mujeres embarazadas, siendo administradas, el año 2017, 4.525.743 de dosis de esta vacuna;
3. Que la influenza es una enfermedad respiratoria aguda, causada por el virus Influenza perteneciente a la familia *Orthomixoviridae*, la cual es considerada un problema de salud pública por su capacidad de producir epidemias, traduciéndose en un aumento de la demanda en la atención ambulatoria y hospitalaria, así como en el número de fallecimientos afectando especialmente a los grupos de riesgo;
4. Que la medida más eficaz para la prevención de la influenza es la vacunación, especialmente en los grupos de riesgo, cuyo principal objetivo es reducir la gravedad y ocurrencia de complicaciones y muerte;
5. Que resulta necesario informar claramente a pacientes y prescriptores acerca de la precaución que hay que adoptar al decidir sobre la administración de esta vacuna en pacientes con historia de haber presentado SGB dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación contra la influenza;
6. Que, debido a que, según se estima, el riesgo de SGB es de 1 caso por millón de dosis administradas y en Chile se administran más de 4 millones de dosis al año, es posible que se puedan presentar casos de este síndrome en la población chilena;

7. Que tanto los profesionales de la salud como los pacientes, deben estar informados, para que consideren adecuadamente las precauciones destinadas a minimizar los riesgos;
8. Que, en consecuencia, se hace necesario instruir a los titulares de registro de vacunas anti influenza estacional, tanto de formulación trivalente como tetravalente, como de cualquier formulación que en adelante se incorpore, que incluyan la información de seguridad descrita, y que ésta cumpla con estándares adecuados; y

TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63, 64 y 219 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que, los titulares de registros sanitarios de VACUNAS ANTI INFLUENZA ESTACIONAL, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síndrome de Guillain-Barré:

Se ha notificado aparición del Síndrome Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna anti influenza en tasas estimadas de 1 caso por millón de dosis administradas. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación anti influenza, la decisión de administrar [Nombre del medicamento] debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si la persona a ser vacunada (usted o quien está a su cargo) tiene o ha tenido Síndrome de Guillain Barré (debilidad muscular severa) luego de una vacunación anterior contra la influenza, debe informarlo a su médico o a quien le vaya a administrar la vacuna, de manera de evaluar la conveniencia de esta vacunación.

2. **DETERMÍNASE** un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial, para que los titulares de los registros sanitarios de VACUNAS ANTI INFLUENZA ESTACIONAL, independiente de los serotipos que contengan en su formulación, realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación expresa de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de los folletos, como notificación de incorporación de los cambios instruidos, a los Subdepartamentos: Farmacovigilancia, y Registro y Autorizaciones Sanitarias, haciendo referencia a esta resolución.
3. **DÉJASE ESTABLECIDO** que las obligaciones señaladas en la presente resolución serán igualmente aplicables a cualquier vacuna anti influenza estacional, independiente de los serotipos que contenga, que a futuro se registre en el Instituto.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Isabel Sánchez
QF. ISABEL SÁNCHEZ CEREMZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Dirección ISP
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Fiscalización ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- GICONA
- Comunicaciones ✓

