



Data: 4/10/2023

Referència: 2023113
AR

NOTA INFORMATIVA

Targeta Groga - Notificació de sospites de reaccions adverses a nirsevimab (▼ Beyfortus®)

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Amb l'inici a Catalunya del [Programa d'immunització amb nirsevimab \(▼ Beyfortus®\)](#) per a la prevenció de la infecció de vies respiratòries inferiors (IVRI) per virus respiratori sincicial (VRS) en infants, recordem a tots els professionals sanitaris la importància de notificar les sospites de reaccions adverses a aquest nou medicament.

El VRS és la causa principal d'IVRI en la població infantil i una de les principals causes d'hospitalització en menors de 2 anys; i està especialment relacionat amb la bronquiolitis i la pneumònia. És una infecció de predomini estacional, amb una màxima incidència entre els mesos d'octubre i febrer-març. El contacte amb el VRS no deixa immunitat permanent i no es disposa de cap vacuna per prevenir la infecció.

Nirsevimab és un nou anticòs monoclonal humanitzat, de classe IgG1 kappa, dirigit al lloc antigènic de la proteïna F del VRS, autoritzat el març de 2023. Nirsevimab, com tot nou medicament, estarà sotmès a una vigilància especialment intensiva per part dels sistemes de farmacovigilància. A més, l'ús que se'n farà a escala poblacional —en prevenció primària de la malaltia per VRS en una població especialment sensible com són els infants— requereix especial atenció.

Per tant, per conèixer millor el perfil de seguretat d'aquest fàrmac, us recordem que cal notificar qualsevol sospita de reacció adversa a nirsevimab al Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFVCAT) mitjançant la [Targeta Groga](#), i que és prioritària la notificació de casos greus o de reaccions adverses no descrites a la fitxa tècnica del medicament.

És important que en la notificació s'aporti la informació rellevant següent: l'edat de l'infant en dies o mesos, les setmanes de gestació (sobretot en cas de ser prematurs), el pes, la presentació i el número de lot del medicament, la dosi i el lloc d'administració, la data d'administració de nirsevimab i la data de presentació de l'efecte advers. També cal fer-hi constar vacunes o altres medicacions rebudes concomitantment, així com antecedents patològics i factors de risc que poden afavorir les complicacions de la infecció per VRS. A més, si s'indica el codi d'identificació del pacient (CIP), es podrà realitzar el seguiment del cas o cercar informació addicional directament des del CFVCAT.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió adequada dins del vostre àmbit competencial.