

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilanciaⁱ

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.agemed.es/>>>profesionales>>farmacovigilancia>>consulta alertas.

Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del Comité de Expertos (ref: 2009/06, abril)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias de los Estados miembro de la UE.

La citada evaluación incluía la revisión de todos los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, la de todos aquellos registrados en la base de datos europea, y en especial, la de los dos que ocurrieron en Valencia tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna, con una proximidad geográfica y temporal muy estrecha. La notificación de estos casos determinó que el Ministerio de Sanidad y Política Social ordenara, como medida de precaución, la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote al que pertenecían las vacunas administradas.

Para la evaluación de estos casos, la AEMPS constituyó un Comité formado por expertos en las diversas áreas consideradas de relevancia (neurología, neuropediatría, psiquiatría, inmunología, virología, epidemiología, salud pública, farmacovigilancia y evaluación de la calidad de vacunas). Así mismo, el Comité contó con la

participación de asesores en áreas específicas. El Comité de Expertos celebró tres reuniones, los días 12 de marzo, 30 de marzo y 16 de abril de 2009. A todas las reuniones asistieron los miembros del equipo médico que había atendido a las pacientes, donde informaron de la situación clínica y de su evolución.

Finalizado el trabajo de dicho Comité, la AEMPS hace públicas sus conclusiones al considerarlas de interés general, y en particular para los profesionales sanitarios:

El Comité ha examinado los datos de todos los casos comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a la base de datos europea, en los que aparece el término “convulsiones” tras la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano. De manera especial el Comité examinó en profundidad los casos de las adolescentes de Valencia que fueron objeto de la alerta, incluyendo los distintos informes clínicos emitidos y todas las pruebas practicadas. Se discutió ampliamente toda la información con el equipo médico que atendió a las adolescentes. Junto a estos casos, el Comité también examinó exhaustivamente los datos y las pruebas del caso notificado en las Islas Baleares.

Las **conclusiones** a las que ha llegado el Comité son las siguientes:

- *Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.*
- *La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.*
- *La AEMPS y la EMA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se*

i. Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar **todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.

- *Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.*

A la luz de la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas respecto a todos los casos de convulsiones notificados, se considera necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a *síncope* y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América¹ no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.
2. Aunque se han notificado casos de *convulsiones* tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea

apunta el estudio mencionado anteriormente¹, donde se muestra que la incidencia de “convulsiones” que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.

3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, *la ausencia de una base biológica* que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.
4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado *no presenta ningún defecto de calidad.*
5. La AEMPS concluye, finalmente, que la *relación beneficio-riesgo* de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

La AEMPS, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias europeas, continuará realizando una exhaustiva revisión de toda la información disponible sobre la seguridad de las vacunas frente al VPH y mantendrá informados a los profesionales sanitarios y usuarios de cualquier novedad que se juzgue relevante para la salud pública.

1. ¹Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-ct08/14-5hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>