



CARTAS AL DIRECTOR

Sistema Español de Farmacovigilancia de las Vacunas

Spanish Pharmacovigilance System for Vaccines

Sr. Director:

En relación al comentario editorial «Sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma»¹ nos gustaría realizar algunos comentarios.

Efectivamente, en España la vigilancia y gestión de los riesgos asociados a las vacunas, al igual que con el resto de medicamentos, se realiza de forma coordinada a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), integrado por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), los centros regionales (CRFV) y los profesionales sanitarios. El SEFV-H se basa en la Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas (RAM). Esto significa que todos los profesionales que intervienen en la atención de la población vacunada deben enviar las notificaciones a los CRFV de su comunidad autónoma utilizando la tarjeta amarilla o los mecanismos habilitados en las historias clínicas informatizadas. En los CRFV se evalúan todas las notificaciones recibidas y se cargan en la base de datos común denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), que sirve como herramienta para la detección de problemas de seguridad asociados a los medicamentos, incluidas las vacunas. Desde FEDRA, la AEMPS envía electrónicamente estas sospechas de RAM a la base europea, EudraVigilance, en la Agencia Europea de Medicamentos.

Se recomienda que cuando una vacuna lleva poco tiempo comercializada se notifiquen todos los acontecimientos adversos, graves o no, conocidos (recogidos en la ficha técnica y prospecto) o no. Para las que llevan mucho tiempo autorizadas recomendamos que se notifiquen los acontecimientos graves y, de los leves, los que no están recogidos en la información de la vacuna, además de los agrupamientos temporales de reacciones locales.

Los ciudadanos se incorporarán próximamente al SEFV-H, tal como establece el Reglamento 1235/2010/UE y Directiva 2010/84/UE sobre farmacovigilancia publicados en diciembre de 2010. También se está analizando la forma de hacer pública la información contenida en las bases de Farmacovigilancia, FEDRA y EudraVigilance. Mientras, los

CRFV tratamos de mantener informados a los profesionales sanitarios sobre la seguridad de cualquier medicamento, incluidas las vacunas. Esto se realiza con informes solicitados individualmente y con los boletines de los CRFV^{2,3}. La alarma generada con estas vacunas motivó la publicación de 3 notas informativas por parte de la AEMPS entre febrero y marzo de 2009⁴⁻⁶ en las que se recogían las evaluaciones llevadas a cabo en España por el comité de expertos creado al efecto y en Europa, donde se hacía referencia a las notificaciones espontáneas españolas y del resto de países europeos.

En FEDRA también se recogen los casos de RAM comunicados por las compañías farmacéuticas, así como los detectados en otras actividades de farmacovigilancia, como en los estudios observacionales y los recogidos en las publicaciones. Esto es bien conocido por los editores de las revistas españolas, a quienes el SEFV-H ha solicitado que sigan las recomendaciones internacionales para publicar sospechas de RAM y así facilitar la detección de duplicados y la evaluación de dichos casos.

En el conjunto del SEFV-H nos preocupa si se notifican todas las sospechas de RAM que se debería, de las muchas que con seguridad se producen, y si se puede mejorar la detección de alertas de seguridad a partir de la información recibida. Así que podríamos trasladar esta pregunta a todos los lectores. En concreto, con vacunas del virus del papiloma humano en España se han recibido 657 notificaciones de RAM, 595 espontáneas por tarjeta amarilla y el resto proceden de las fuentes citadas anteriormente. En nuestra opinión, la eficiencia o no del Sistema de Farmacovigilancia de las vacunas en España no dependería tanto de que hubiera un programa de notificación separado para ellas, sino del grado de participación y coordinación de todos en la vigilancia de su seguridad y efectividad. Un reto para los profesionales sanitarios, y pronto para los ciudadanos, los padres y los cuidadores de los niños, en el caso de las vacunas.

Bibliografía

1. Batalla Martínez C. Sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma. *Aten Primaria*. 2011;43:9–10.
2. Seguridad de las vacunas del VPH [consultado 24/1/2011]. Boletín RAM. 2009;16:1-2. Disponible en: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-16/1-Vol16n1feb2009-RAM.pdf>.
3. Seguridad de las vacunas del VPH [consultado 24/1/2011]. Boletín RAM. 2009;16:1-2. Disponible en: <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-16/1-Vol16n1feb2009-RAM.pdf>.

seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-16/1-%20Vol16n2may2009.pdf.

4. Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano Gardasil® [consultado 24/1/2011]. Nota informativa 2009/02, 16 febrero 2009. Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-02_gardasil.htm.
5. Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano Gardasil®: Revisión en Europa [consultado 24/1/2011]. Nota informativa 2009/04, 19 Feb 2009. Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-04_gardasil.htm.
6. Nota informativa sobre seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos. Nota informativa 2009/06, 23 abril 2009 [consultado 24/1/2011]. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/>

alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm.

Carmen Ibáñez Ruiz^{a,*}, Amparo Gil López-Oliva^a,
Eduarne Lázaro Bengoa^b y Mariano Madurga Sanz^b

^a Centro de Farmacovigilancia, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Madrid, España

^b División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.ibanez@salud.madrid.org
(C. Ibáñez Ruiz).

doi:10.1016/j.aprim.2011.02.008

Réplica de los autores

Author's reply

Sr. Director:

Ante todo agradecer profundamente los comentarios de Ibáñez et al¹, complementando la información sobre el registro de efectos adversos de las vacunas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), que se menciona en el comentario del trabajo sobre efectos adversos de la vacuna frente al virus del papiloma humano^{2,3}. Más aún tratándose de profesionales que conocen perfectamente el tema por pertenecer y trabajar en dichas instituciones. Sus aclaraciones explicando con más detalle los mecanismos de funcionamiento del SEFV-H, y la forma de recogida y tratamiento de los datos, sin duda ayudarán mucho a los profesionales que trabajan en las consultas a comprender qué ocurre con las notificaciones que se envían, y sin duda reforzarán la convicción ya existente en la mayoría de que debemos usar el SEFV-H para notificar todas las sospechas de posibles efectos adversos tanto de medicamentos como de vacunas.

Sin embargo, en el momento actual, y centrándonos en el tema de las vacunas, sigue siendo una realidad que los datos de las declaraciones hechas sobre efectos adversos prácticamente no están disponibles a los profesionales clínicos, ya que únicamente se puede acceder a los informes que el propio Ministerio o las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas deciden publicar a través de sus boletines o de su web institucional, sobre un tema concreto o una vacuna determinada (como sucedió en el caso que ahora nos ocupa). Pero la dificultad reside en que no se publican de forma sistemática el número y tipo de reacciones adversas declaradas para cada vacuna, como ocurre por ejemplo con las enfermedades de declaración obligatoria, cuyos datos se publican regularmente a través del *Boletín Epidemiológico Semanal*⁴, de acceso libre y disponible a todo profesional que desee consultarlo. Incluso resulta tarea difícil y compli-

cada (a menudo imposible), conseguir que desde el propio SEFV-H se faciliten estos datos a un profesional que los solicita para la preparación de un trabajo o porque tiene interés en conocerlos. La publicación de los datos sobre vacunas en un boletín periódico sería de gran interés para los profesionales, en este caso con una periodicidad incluso anual, resultaría de gran ayuda, así como tener más facilidades cuando nos dirigimos a este organismo solicitando información.

Es una buena noticia que los ciudadanos se incorporen al SEFV-H, en cumplimiento de una nueva normativa europea. Una mayor participación, tanto de los ciudadanos como de los profesionales, y también una mayor transparencia por parte del propio SEFV-H, pueden contribuir a mantener e incluso aumentar la confianza en las vacunas, aspecto fundamental para seguir mejorando las coberturas vacunales de la población.

Bibliografía

1. Ibáñez Ruiz C, Gil López-Oliva A, Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M. Sistema Español de Farmacovigilancia de las Vacunas. Aten Primaria. 2011;43.
2. Torrecilla Rojas MA, Pedregal González M, García Rodríguez F, Ruiz Fernández J. Efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano. Aten Primaria. 2011;43:5–9.
3. Batalla Martínez C. Sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma. Aten Primaria. 2011;43:9–10.
4. Ministerio de Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III. Boletín Epidemiológico Semanal [consultado 28/1/11]. Disponible en: <http://revistas.isciii.es/bes/index.php/bes/issue/current>.

Carme Batalla Martínez

Centro de Atención Primaria Sant Quirze del Vallés,
Barcelona, España

Correo electrónico: cbatalla.mn.ics@gencat.cat

doi:10.1016/j.aprim.2011.02.006