

Bibliografía

1. OMS. www.who.int/mental_health/prevention/suicide (fecha de consulta: 19/11/2004)
2. Estadísticas del suicidio en España. En: <http://www.ine.es/inebase/cgi/axi> (fecha de consulta: 22/11/2004)
3. Nota Informativa 2004/06. Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes. En: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/cont_serotonina.htm
4. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/19257004en.pdf> (fecha de consulta: 10/12/2004)
5. Ademmer K et al. Suicidal Ideation With IFN- α and Ribavirin in a Patient With Hepatitis C. *Psychosomatics* 2001; 42: 365-367.
6. Dieperink E et al. Neuropsychiatric symptoms associated with hepatitis C and interferon alpha: a review. *Am J Psychiatry* 2000; 157:867-76.
7. Dieperink E et al. Suicidal ideation during interferon- α 2b and ribavirin treatment of patients with chronic hepatitis C. *General Hospital Psychiatry* 2004; 26:237-40.
8. Fichas Técnicas. En: <http://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp> (fecha de consulta: 1/12/2004)
9. Lariam®. Physician's Desk Reference (PDR). Versión electrónica. MICROMEDEX® Healthcare Series Vol. 122, expires 12/2004.
10. International travel and health. Malaria, en: http://www.who.int/ith/chapter07_02.html#8 (fecha de consulta 8/11/2004).
11. Jick SS et al. Isotretinoin Use and Risk of Depression, Psychotic Symptoms, Suicide, and Attempted Suicide. *Arch Dermatol* 2000;136:1231-36.
12. Wysowsky DK. Methodological Limitations of the Study "Isotretinoin Use and Risk of Depression, Psychotic Symptoms, Suicide, and Attempted Suicide". *Arch Dermatol* 2001;137:1102.
13. Bremner JD. Does isotretinoin cause depression and suicide? *Psychopharmacol Bull* 2003; 37: 64-78.
14. Sørensen HT et al. Risk of suicide in users of β -adrenoceptor blockers, calcium channel blockers and angiotensin converting enzyme inhibitors. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 52: 313-8.
15. Dunn NR et al. Cohort study on calcium channel blockers, other cardiovascular agents, and the prevalence of depression. *Br J Clin Pharmacol* 1999; 48: 230-233.
16. Gerstman BB et al. The incidence of depression in new users of betablockers and selected antihypertensives. *J Clin Epidemiol* 1996; 49:809-15.
17. Kizer JR et al. The Calcium-Channel Blocker Controversy: Historical Perspective and Important Lessons for Future Pharmacotherapies. An International Society of Pharmacoepidemiology "Hot Topic". *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2000; 9:25-36.
18. Lindberg G et al. Use of calcium channel blockers and risk of suicide: ecological findings confirmed in population based cohort study. *BMJ* 1998; 741-5.
19. Gasse C et al. Risk of suicide among users of calcium channel blockers: population based, nested case-control study. *BMJ* 2000; 320: 1251.
20. Zureik M et al. Serum cholesterol concentration and death from suicide in men: Paris prospective study I. *BMJ* 1996; 313:649-51.
21. Garland M et al. Total serum cholesterol in relation to psychological correlates in parasuicide. *Br J Psychiatry* 2000; 177: 77-83.
22. Law MR et al. NJ. Assessing possible hazards of reducing serum cholesterol. *BMJ* 1994;308:373-379
23. Muldoon MF et al. Cholesterol reduction and non-illness mortality: meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ* 2001; 322: 11-15.
24. Yang C-C et al. Lipid-Lowering Drugs and the Risk of Depression and Suicidal Behavior. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1926-32.
25. Neutel CI et al. Risk of suicide attempts after benzodiazepine and/or antidepressant use. *Annals of Epidemiology* 1997; 8: 568-74.
26. Jonas JM et al. Alprazolam and Suicidal Ideation; a Meta-analysis of controlled Trials in the treatment of depression. *J Clin Psycho pharmacol* 1996; 16: 208-11.
27. Healy D et al. Antidepressants and suicide: risk-benefit conundrums. *J Psychiatry Neurosci* 2003; 28: 331-7.
28. Lapierre YD. Suicidality with selective serotonin reuptake inhibitors: valid claim? *J Psychiatry Neurosci* 2003; 28: 340-7.
29. Donovan S et al. Deliberate self-harm and antidepressant drugs. Investigation of a possible link. *Br J Psychiatry* 2000; 177:551-6.
30. Carlsten A et al. Antidepressant medication and suicide in Sweden. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2001; 10: 525-30.
31. Jick H et al. Antidepressants and the Risk of Suicidal Behaviours. *JAMA* 2004;292: 338-43.

Clúster de notificación de reacciones locales con la vacuna Infanrix®, en niños de 4 años de edad, en la Comunidad de Madrid

2

Antecedentes

Desde el mes de marzo de 2004 en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se viene detectando un incremento del número de notificaciones de reacciones adversas locales en niños de 4 años vacunados con Infanrix® (toxoides tetánico, toxoides diftérico, antígenos de *Bordetella Pertussis*).

Ya en febrero de 2001 se detectó un importante incremento de la notificación de reacciones adversas locales en la dosis de recuerdo de los 18 meses, pasando de 0 de 44.646 vacunados en el año 2000 a 16 de 49.700 en el 2001, descartándose entonces un posible error programático o de calidad.

Agradecemos la colaboración de los profesionales sanitarios que han contribuido con sus notificaciones y con su participación en la encuesta a la evaluación de esta señal.

Métodos

Se han analizado las notificaciones de reacciones locales tras vacunación con Infanrix® ocurridas entre el 1 de enero y 31 de agosto de 2004, recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid antes del 1 de septiembre de 2004. Se ha analizado la evolución de la notificación en niños de 4 años frente a los de 18 meses, extensión de la reacción, lotes y Centros de Salud implicados.

Además entre el 22 y el 23 de junio se envió una encuesta a los notificadores de 12 Centros de Salud que habían notificado entre enero y el 15 de junio de 2004 sospechas de reacciones adversas en niños vacunados con Infanrix®. En la encuesta se solicitaba: la fecha de nacimiento, fecha de vacunación en la dosis de refuerzo correspondiente a los 18 meses, antecedentes de reacciones adversas locales en la administración de 18 meses y número de niños de 4 años vacunados de enero al 15 de junio.

Resultados del análisis de las notificaciones recibidas

Desde el 1 de enero de 2004 hasta el 31 de agosto de 2004 en la Comunidad de Madrid se han recibido 81 notificaciones de reacciones locales en niños de 4 años, frente a 23 notificaciones en la vacunación de los 18 meses. En el caso de la dosis de 4 años significa 13 veces más notificaciones que en todo el año 2003 frente a un incremento de 2 veces en el número de notificaciones en la administración a los 18 meses de edad. En la Figura 1 aparece reflejada la evolución de la notificación en ambos grupos de edad.

En las 79 notificaciones en las que consta el lote, están implicados 13 lotes diferentes con una frecuencia que oscila entre 1 a 22 notificaciones, tal y como puede verse en la Figura 2.

Las notificaciones proceden de 9 áreas sanitarias diferentes enviadas desde 20 Centros de Salud y de un centro privado. No predomina ningún lote en las