

diaca con este medicamento, mientras no se disponga de estudios más específicos y robustos que permitan cuantificar realmente este posible riesgo.

La insuficiencia cardíaca o su descompensación es un cuadro clínico grave, son muy variados los medicamentos que la pueden causar, como los antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2, antidiabéticos como las tiazolidindionas, inmunomoduladores como el infliximab, el etanercept, el trastuzumab y el inter-

feron alfa-2, los glucocorticoides, citotóxicos como la doxorubicina, la ciclofosfamida, el 5-fluoracilo o la capecitabina, el itraconazol y la amfotericina B, la pergolida, la fenfluramina o la dexfenfluramina³.

Siempre que se sospeche que un medicamento ha producido o descompensado una insuficiencia cardíaca debe ser notificado al Centro de Farmacovigilancia, independientemente del tiempo que lleve el medicamento en el mercado o de que aparezca descrita en su ficha técnica.

Bibliografía

1. Lyrica: Procedural steps taken and scientific information after authorisation (8) en <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lyrica/H-546-en8.pdf>
2. Ficha Técnica o resumen de las características de Lyrica®. en <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lyrica/H-546-PI-es.pdf>.
3. Slordad L, Spigest O. Heart Failure induced by non-cardiac drugs. Drug Safety 2006; 29(/):567-586.

4

Seguridad de las vacunas de rotavirus

En febrero de 2006 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) concedió la autorización de comercialización, válida para toda la Unión Europea, de Rotarix^{®1} y en junio de 2006 la de Rota Teq^{®2}.

La autorización de comercialización de estas dos vacunas **ORALES** ha estado fuertemente condicionada por el antecedente de la retirada en todo el mundo en 2001 de otra vacuna de rotavirus, el Rota Shield[®], cuando ya había sido incluida en el calendario vacunal en los Estados Unidos de América y se demostró que incrementaba el riesgo de presentar intususcepción intestinal³. En los ensayos clínicos, que han incluido más de 30.000 niños expuestos a cada vacuna, no se encontró un incremento de riesgo de intususcepción de la magnitud que se había detectado con Rota Shield[®].

Ambas vacunas han sido autorizadas con un **Plan de gestión de riesgos** que incluye el compromiso por parte de los laboratorios titulares de la autorización de su comercialización de vigilar aspectos de su seguridad que preocupan desde su evaluación y autorización, algunos de estos riesgos potenciales

se están evaluando con estudios específicos además de con la actividad habitual de notificación espontánea.

Está previsto vigilar en las dos vacunas el riesgo de intususcepción, la transmisión a contactos secundarios, porque son vacunas de virus vivos, la seguridad en niños prematuros y en inmunocomprometidos. En el caso concreto de Rotarix[®] se estudian también los cuadros de bronquitis y neumonía y la estabilidad genética del virus⁴ y en el caso de Rota Teq[®] el desplazamiento de cepas, las posibles manifestaciones extraintestinales de la infección por rotavirus, incluidas su actividad neurotrópica y la hepatotoxicidad, la potencial enfermedad de reflujo gastroesofágico y las reacciones de hipersensibilidad⁵.

Los nuevos datos disponibles desde que ambas vacunas están siendo utilizadas se han difundido mediante la **actualización de la información de seguridad que contienen sus fichas técnicas** y sus prospectos^{6,7}, y han consistido en:

Rotarix[®]

Las notificaciones de administraciones parenterales de esta vacuna

oral motivó que se modificara la información contenida en ficha técnica y prospecto para evitar este **error en la administración**, además se reemplazó el término vial por el de contenedor de vidrio y el término jeringa por el de aplicador oral. Se han añadido pictogramas y el mensaje resaltado de **"Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia"**.

Rota Teq[®]

En ensayos clínicos se han detectado más casos de enfermedad de Kawasaki en los niños inmunizados con Rota Teq[®] que en el grupo control. Aunque el número de niños incluidos en estos estudios no es suficiente para conocer si esta diferencia existe realmente, se ha incluido en la ficha técnica y en su prospecto la posibilidad de que esta vacuna se asocie con la enfermedad de Kawasaki.

También se ha incluido la información, procedente de notificación espontánea, de que la vacuna se puede asociar a la producción de urticaria y de hematoquezia.

En ambas vacunas se ha incluido el mensaje, común a todas las vacunas, sobre la posibilidad de

apnea en niños muy prematuros y la necesidad de una monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas, en especial en los niños con antecedentes de inmadurez pulmonar.

En España ninguna de las dos vacunas ha sido incluida en el calendario vacunal.

Se han recibido **69 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas con vacunas de rotavirus**, desde noviembre de 2006 hasta el 22 de agosto de 2008, 45 con Rotarix®, 22 con Rota Teq® y 2 notificaciones en las que no consta el tipo de vacuna. No se ha notificado ningún fallecimiento, 34 requirieron ingreso hospitalario.

La reacción adversa más frecuentemente notificada es la diarrea no infecciosa, 17 casos. Se han notificado 15 casos de gastroenteritis por rotavirus, 14 cuadros de intususcepción u obstrucción intestinal y 5 cuadros de hemorragia gastrointestinal, 3 asociados a intususcepción.

De las **15 gastroenteritis por rotavirus** 8 precisaron ingreso hospitalario. Dos se produjeron en los primeros 8 días después de la vacunación y el resto entre 19 y 180 días después; todos los casos se produjeron entre septiembre de 2007 y enero de 2008, en 3 casos se ha codificado además falta de eficacia de la vacuna.

Los **14 niños que presentaron intususcepción u obstrucción intestinal** requirieron ingreso hospitalario. En un caso no constan las fechas exactas, en el resto el cuadro aparece entre 2 y 97 días después de la vacunación, 8 casos se produjeron en la primera semana después de administrar la vacuna. Se han producido desde junio de 2007 a mayo de 2008, sin predominar ningún mes.

Se han notificado **dos cuadros de diarrea en contactos cercanos**, en el padre de un niño vacunado y en el profesional que administró la vacuna.

Se han recibido dos notificaciones espontáneas en las que las reacciones adversas se han producido después de recibir los niños la vacuna por vía parenteral, presentaron uno fiebre y el otro vómitos y diarrea; los dos

pacientes fueron vacunados en el verano de 2007.

Además de estos 2 errores de medicación, recogidos en FEDRA porque los niños presentaron alguna reacción adversa, en el **Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad de Madrid** se han recibido otros 2 casos de administración parenteral de Rotarix®, que no produjeron ningún daño en el paciente.

Veintisiete sospechas de reacciones adversas han sido notificadas por profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid, lo que significa 1 de cada 3 casos notificados con vacunas de rotavirus. La primera notificación se recibió en febrero de 2007, desde entonces se han notificado al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid 16 casos en los que se sospecha que la administración de una vacuna de rotavirus ha sido la causa de un ingreso hospitalario.

Que el 40% de todas las notificaciones con vacunas de rotavirus procedan de la Comunidad de Madrid puede ser debido a un escrupuloso cumplimiento de la responsabilidad de seguimiento de los niños a los que se les administra una nueva vacuna, y de su notificación en caso de que se detecte algún acontecimiento adverso, o podría también ser debido a un diferente perfil de prescripción de esta vacuna en nuestra Comunidad, respecto al resto de comunidades autónomas.

Se estima que en la Comunidad de Madrid se producen 338 ingresos al año en menores de 5 años por infecciones causadas por rotavirus, según un estudio realizado por investigadores de la Comunidad en colaboración con Sanofi-Pasteur MSD, utilizando la información del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), que recoge los diagnósticos al alta de los ingresos hospitalarios, y el Sistema de Información Microbiológica (SIM)⁶.

Las vacunas son medicamentos que se administran a una población que no padece la enfermedad porque se espera disminuir su morbimortalidad a corto y largo plazo. Este aspecto de actividad preventiva y el hecho de que generalmente se administran a una población especialmente vulne-

rable, como son los niños, hace aún más importante que se cumplan los **planes de gestión de riesgo** y que se haga, por parte de los profesionales sanitarios, el mayor esfuerzo en el seguimiento de los pacientes y en la notificación de las sospechas de reacciones adversas que en ellos se detecten, de forma inmediata o tiempo después de su administración.

Es por tanto necesario que se notifiquen todas las sospechas de reacciones adversas, graves y no graves, recogidas o no en su ficha técnica, así como los errores de medicación.

Si se notifica un error de medicación que ha producido daño a través de las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgo, es importante que, además de especificar el tipo de error y las circunstancias en que se produce, se recojan las fechas del daño y la descripción de lo que le suceda al paciente.

Bibliografía

1. Informe público europeo de evaluación (EPAR) de Rotarix. Resumen del EPAR para el público general en <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/063906es1.pdf>
2. Informe público europeo de evaluación (EPAR) de Rotateq. Resumen del EPAR para el público general en <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Rotateq/066906es1.pdf>
3. Withdrawal of the marketing authorisation for the medical product "Rotaschild-Rotavirus vaccine" en <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/1300201en.pdf>
4. Rotarix. Informe público de evaluación. Discusión científica. En <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/063906en6.pdf>
5. Rota Teq. Informe público de evaluación. Discusión científica. En <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Rotateq/066906en6.pdf>
6. Gil de Miguel A., Carrasco Garrido P., Esteban Hernández J. Ingresos hospitalarios atribuibles a rotavirus en niños de la Comunidad de Madrid, período 1999-2000. An Pediatr 2006; 64(6):530-5