



Índice

1. Seguridad de las vacunas del VPH
2. Errores de Medicación con daño notificados en 2008
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos
 - 3.1. Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa (20/04/09).
 - 3.2. Efalizumab (▲Raptiva®): Suspensión de Comercialización (16/02/09).

1

Seguridad de las vacunas del VPH

En el último número del Boletín RAM¹ se informaba de que el día 9 de febrero, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y tras una reunión extraordinaria de la Comisión de Salud Pública ordenó, como medida de precaución, la suspensión temporal de la administración del lote NH52670 de la marca Gardasil®. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió a través del sistema nacional de transmisión de alertas de calidad, una nota informativa en la que comunicaba dicha medida y que se suspendía la distribución y dispensación de ese lote, mientras se realizaba la investigación de farmacovigilancia y de la calidad del lote².

El mismo día 9 de febrero se envió una comunicación de farmacovigilancia a todos los Estados miembros de la UE, en la cual se daba cuenta de la notificación de dos casos de convulsiones no sincopales y se solicitaba información sobre casos similares².

En este número informamos de los acontecimientos que se han ido sucediendo en relación a esta alerta.

El día 11 de febrero, la AEMPS instó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y al Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos a que incluyera esta alerta en el orden del día de la reunión, celebrada del 16 al 19 de febrero en Londres².

El día 13 de febrero la AEMPS notificó a través del sistema de alertas de calidad (nacional e internacional) que se consideraba necesario mantener la inmovilización del lote NH52670, aunque

en ese momento no se había detectado ningún defecto de calidad en el mismo².

El 16 de febrero la AEMPS hizo pública la información contenida en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia FEDRA y que en la base de datos europea de notificaciones de sospechas de reacciones adversas Eudravigilance no había casos similares, en gravedad y en curso clínico, a los dos casos que dieron origen a la alerta².

El 19 de febrero la AEMPS informaba de que el CHMP había requerido al Titular de la Autorización de Comercialización de Gardasil® información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos notificados a nivel mundial con objeto de averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España y confirmaba que en Europa no se habían notificado casos similares a los 2 notificados en España. El CHMP había considerado además que, como los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®, se debía reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones³.

El 23 de abril la AEMPS hace públicas las conclusiones de un Comité de Expertos creado para evaluar esta alerta e informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente⁴:

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

Suscripción gratuita en:

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.
Carmen Ibáñez Ruiz

derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América⁵ 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 anteriormente⁵, 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.

Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid desde el 9 de Febrero de 2009

Además de las 13 notificaciones espontáneas recibidas hasta el 9 de febrero, ya analizadas en el último Boletín RAM¹, hasta el 8 de mayo de 2009 se han recibido, evaluado y cargado en FEDRA otras 32 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a vacunas del VPH; en todas ellas la

vacuna administrada fue  Gardasil®, 6 en mujeres de más de 15 años de edad. Veintitrés de las notificaciones referían cuadros ocurridos antes del 9 de febrero de 2009.

Se notifican síncope en 13 casos, en 5 de ellos acompañados de

cuadros descritos como convulsión, convulsión clónica, epilepsia y convulsión de gran mal. En 4 notificaciones se comunica convulsión sin referir síncope, 3 de ellos ocurridos antes del 9 de febrero. Se han recibido otros 3 cuadros de mareos sin que se acompañasen de síncope.



Tabla 1

Listado de las notificaciones espontáneas de sospechas de RAM con vacunas de VPH según término de alto nivel del diccionario MedDRA recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid a partir del 9 de febrero de 2009

Término de alto nivel de MedDRA	Notificaciones N°
Alteraciones del nivel de conciencia NCOC	14
Cefaleas NCOC	2
Crisis tonicoclónicas generalizadas	1*
Crisis y trastornos convulsivos NCOC	9
Púrpura y enfermedades relacionadas	2
Signos y síntomas neurológicos NCOC	3
Síntomas y signos del oído interno	1
Sintomatología asociada a náuseas y vómitos	4
Tembor (excluido congénito)	1
Trastornos asténicos	2
Trastornos febriles	4
Trastornos por debilidad muscular	1
Total notificaciones	32¹

¹En una notificación puede haber más de un término de alto nivel. Se han incluido los cuadros notificados en más de una ocasión salvo en los cuadros relacionados con alteraciones del nivel de conciencia y convulsiones.*Codificado el mismo caso también como crisis y trastornos convulsivos. NCOC: No Contemplado en Otros Conceptos

Bibliografía

- 1.- Seguridad de las vacunas del VPH. Boletín RAM 2009; 16 (1):1-2. En <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-16/1-Vol16n1feb2009-RAM.pdf>
- 2.- Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano  Gardasil®. Nota informativa 2009/02. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-02_gardasil.htm.
- 3.- Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano  Gardasil®: Revisión en Europa. Nota informativa 2009/04. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-04_gardasil.htm
- 4.- Nota informativa sobre seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos. Nota informativa 2009/06. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm
- 5.- Gee 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-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>