

3.- NOTICIAS BREVES:

- RETIRADA DE LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA GAMMAGARD.

El pasado 22 de Febrero de 1.994 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con la compañía farmacéutica Baxter, retiró del mercado todos los lotes de la especialidad farmacéutica Gammagard, por una posible transmisión del virus de la hepatitis C.

Esta especialidad, de uso exclusivo hospitalario en España, se prepara en la planta de fabricación de Baxter de Bélgica, cumpliendo la normativa vigente de hemoderivados de la Comunidad Europea.

Hasta el momento se han detectado algunos casos sospechosos de hepatitis C en España y en Suecia. Dicha

sospecha no afecta a otras gammaglobulinas de uso intravenoso.

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid ha recibido 5 sospechas de hepatitis en pacientes tratados con Gammagard.

El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitarias ha analizado suero de tres de estos pacientes, confirmando la presencia de anticuerpos específicos frente al VHC en dos de ellos. Utilizando técnicas de amplificación se ha detectado genoma viral en uno de estos dos pacientes.

- MUERTE SUBITA Y VACUNACION CON DTP Y POLIO.

La aparición de un suceso inesperado después de la administración de un medicamento o vacuna es fundamento suficiente para comunicarlo a través del Programa de Tarjeta Amarilla que recoge «sospechas» de reacciones adversas a medicamentos, y si éste es grave o mortal, la necesidad de comunicarlo es aún mayor.

En el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se ha recibido una comunicación de muerte súbita en un niño de 7 meses, 12 horas después de la vacunación con DTP y Polio. Durante los últimos meses en los medios de comunicación social se han publicado otros cuatro casos de muerte en niños menores de un año haciendo resaltar su aparición después de la administración de las vacunas.

Los episodios de muerte súbita en lactantes son siempre motivo de alarma social, más aún cuando ocurren tras un tratamiento médico o agrupados en el tiempo. De hecho estas situaciones han ocurrido con anterioridad, y en la literatura se han recogido varios casos de aparición de muerte súbita, coincidiendo con el período de invierno, después de la vacunación con DTP o con DTP y Polio, concretamente en Tennessee en 1.979 y 5 casos en Francia en marzo de 1.986.

La sospecha de que pudiera existir una relación causal entre los fallecimientos y la vacunación motivó la realización de varios estudios específicos en distintos países para determinar si la vacunación con DTP es un factor de riesgo en la aparición de muerte súbita, sin que se haya encontrado que exista una relación causa-efecto entre la administración de la vacuna DTP y la aparición de muerte súbita.

La muerte súbita en niños es una causa frecuente de mortalidad en la infancia (de 1 a 3 casos por 1.000 nacidos vivos en Francia), apareciendo el 90% de los casos en los 6 primeros meses de vida. Por otro lado el número de casos es

mayor en los meses de invierno y la inmunización con DTP y polio se realiza durante los primeros meses de vida; por lo que es esperable que aparezcan casos de muerte súbita coincidiendo temporalmente con la vacunación, sin que ello implique una relación causal entre la administración de la vacuna y la aparición de muerte súbita.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha elaborado una nota informativa sobre el síndrome de muerte súbita del lactante y vacunación con DTP (difteria-tetanos-tos ferina) que adjuntamos más adelante, en la que se señala que los estudios realizados han demostrado que no existe una asociación causal, destacando asimismo los beneficios de los programas de vacunación contra la tos ferina.

BIBLIOGRAFIA

- Bouvier Colle M.H. Sudden infant death and immunization: an extensive epidemiological approach to the problem in France. Winter 1.986. Intern. J. Epidemiol. 1.989; 18: 121-126.
- Cherry J.D., Baraff L.J. The past, present and future of pertussis- The role of adults in epidemiology and future control (Speciality Conference). West J. Med. 1.989; 150: 319-328.
- Dittman S. Immunobiological preparations. En Dukes M.N.G. Meyler's Side Effects of Drugs. Elsevier Science Publishers. 12ª Edic. 1.992. Pág. 791-840.
- Fulginiti V.A. How safe are pertussis and rubella vaccines? A commentary on the Institute of Medicine report. Pediatrics. 1992; 89(2): 334-336.
- Hoffman H.J., Hunter J.C., Damus K. et al. Diphtheria-tetanus-pertussis immunization and sudden infant death: Results of the National Institute of Child Health and Human Development Cooperative Epidemiological Study of Sudden Infant Death Syndrome risk factors. Pediatrics. 1987; 79(4): 598-611.
- Howson C.P., Fineberg H.V. The ricochet of magic bullets: Summary of the Institute of Medicine report, Adverse effects of pertussis and rubella vaccines Pediatrics. 1992; 89(2): 318-324.
- Mortimer E.A. Pertussis and its prevention: a family affair. J. Infect. Dis. 1.990; 161: 473-479.
- Roberts S.C. Vaccination and cot deaths in perspective. Arch. Dis. Child. 1987; 62(7): 754-759.

SINDROME DE MUERTE SUBITA DEL LACTANTE Y VACUNACION DE DTP (Difteria-Tétanos y Tos ferina)

El síndrome de muerte súbita del lactante se reconoció como tal entidad a comienzo de los años 60. En la actualidad se acepta la definición elaborada, en 1.989 por el Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos, como «la muerte súbita e inesperada que ocurre en niños entre una semana y un año de edad y en los que un examen postmortem no demuestra ninguna causa de muerte».

En los últimos años se han realizado numerosas investigaciones para tratar de identificar los factores que intervienen en la aparición del síndrome de muerte súbita. En este contexto, la posible participación de la vacunación con DTP se ha investigado de forma exhaustiva. Numerosos estudios científicos realizados en distintos países de nuestro entorno como Francia, Reino Unido, Noruega y Estados Unidos, han demostrado que no existe una asociación de causa-efecto entre la administración de la vacuna DTP y el síndrome de muerte súbita. La asociación temporal que se ha observado en algunos casos puede ser explicada simplemente como una coincidencia casual teniendo en cuenta que la edad de máxima frecuencia del síndrome de muerte súbita coincide con la edad de la administración de la vacunación DTP.

Los beneficios que aporta la vacuna DTP son incuestionables. En España la vacunación masiva contra la tos ferina introducida a partir de 1.965 se ha seguido de una reducción espectacular del número de fallecimientos por esta enfermedad: en 1.951 se contabilizaron 551 fallecimientos (405 en menores de un año) atribuidos a esta enfermedad; en 1.968 esta cifra había disminuido a 14 defunciones y en 1.985 a una sola.

La eficacia de la vacuna contra la tos ferina ha podido ser corroborada tras las desafortunadas experiencias que han tenido lugar en tres países: Reino Unido, Suecia y Japón, en los que el descenso o interrupción de la vacunación, en poblaciones previamente bien vacunadas, dio como resultado la presentación de importantes epidemias de tos ferina con notable mortalidad asociada.

La mayoría de las vacunas se asocian a un riesgo bajo de complicaciones graves; la evaluación del beneficio de un programa de vacunación debe incluir una comparación entre el número de casos de enfermedad grave prevenidos por el programa y el número de casos graves debidos al programa.

Realizada esta evaluación, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, coincidiendo con los criterios de la Organización Mundial de la Salud, considera que las vacunaciones actualmente recomendadas, incluyendo la vacunación frente a la difteria, tétanos y tos ferina, presentan una relación beneficio/riesgo claramente favorable, tanto para los individuos vacunados como para el conjunto de la población. Sería un error de graves consecuencias que la población influida por informaciones sensacionalistas carentes de rigor científico, abandonara el programa de vacunaciones que tan buenos resultados viene proporcionando a la sociedad.

4.- DETECCION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

En este número del Boletín se refleja a través de tres ejemplos procedentes de nuestra Comunidad el interés que la comunicación de reacciones adversas mediante el Programa de Tarjeta Amarilla, puede tener en cuanto a la aparición de efectos adversos a fármacos y Salud Pública.

Una consulta sobre aparición de eosinofilia, trombopenia y pericarditis en un paciente tratado con un antidepresivo tricíclico dio lugar a una revisión sobre el posible mecanismo de producción de alteraciones de base inmunológica centrándonos en la enfermedad de lupus eritematoso; y plantear la necesidad de estudios específicos para valorar la repercusión clínica.

En el segundo ejemplo la aparición de varios casos de

hepatitis, posiblemente por el virus C, después del tratamiento con Gammagard (un hemoderivado que contiene inmunoglobulinas) permitió aproximarse a la magnitud del problema y aportó la información necesaria para tomar las medidas adecuadas.

En tercer lugar, el caso de aparición de muerte súbita en un lactante después de la vacunación con DTP sirve para recordar que el Programa de Tarjeta Amarilla recoge «Sospechas» de reacciones adversas y no reacciones adversas confirmadas. En este caso se han realizado numerosos estudios específicos para estudiar la participación de la vacunación DTP en la aparición de este síndrome sin que se haya encontrado una asociación causa-efecto.