

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.

Reacciones adversas que deben notificarse.

*** Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de tres años en el mercado.**

*** Para todos los medicamentos:**

- Reacciones graves, es decir, que determinen el fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.
- Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
- Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.

Comité Editorial:

Dr. Francisco Abad Santos, Dr. Antonio J. Carcas Sansuán, Dra. Carmen Esteban Calvo, Dra. Mercedes Francés Foz, Dr. Jesús Frías Iniesta, Dr. Ignacio Galicia de Pedro, Dr. Antonio García García, Dr. L. Emilio García Pérez, Dr. Carlos Govantes Esteso, Dr. Pedro Guerra López, Dra. Carmen Ibáñez Ruiz, Dra. María Mendoza Rivera, Dr. Jesús de Rosendo González, Dr. Pedro-Sánchez García, Dr. Arturo Soto Matos-Pita, Dr. Pedro Zapater Hernández.
Secretaría de Redacción: Dña. Amelia Baeza Picazo.

Comité Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Madrid:

A. J. Carcas Sansuán (Farmacólogo Clínico, Hospital La Paz).

E. Cruz Martos (Farmacéutica de Área de la Comunidad de Madrid).

C. Esteban Calvo (Farmacólogo Clínico, Centro de Farmacovigilancia).

J. Frías Iniesta (Director del Centro de Farmacovigilancia).

B. Garijo López (Farmacólogo Clínico, Dtra. Médica Laboratorios Abbott)

I. Galende Domínguez (Farmacólogo Clínico, Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid).

C. Martínez Garrido (Jefa de Sección, Servicio de Farmacia del Hospital Ramón y Cajal).

A. Gil Aguado (Jefe de Sección, Servicio de Medicina Interna del Hospital La Paz).

I. Lobato Casado (Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid).

E. Vargas Castrillón (Farmacólogo Clínico, Hospital Clínico San Carlos).

V. Zunzunegui Pastor (Coordinadora de Epidemiología, Centro Universitario de Salud Pública).



Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos