

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: INICIO DE UNA REVISIÓN EUROPEA DE ASPECTOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 13 de julio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 8/2015

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) revisará la información disponible sobre el síndrome de dolor regional complejo y el síndrome de taquicardia postural ortostática y su posible relación con la administración de estas vacunas.

Esta revisión no conlleva en el momento actual ningún cambio en las condiciones de autorización de las vacunas frente al VPH y su balance beneficio-riesgo se considera positivo.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una revisión de los datos de seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH) (Cervarix[®], Gardasil[®]) con objeto de clarificar ciertos aspectos de seguridad en su uso. Esta revisión no tiene como objetivo la evaluación del balance beneficio-riesgo de estas vacunas, el cual se sigue considerando favorable. Actualmente no hay ningún cambio en las recomendaciones de uso de estas vacunas.

En esta revisión, que forma parte de los procedimientos habituales del PRAC para analizar los datos disponibles relacionados con la seguridad de los medicamentos, se analizará toda la información disponible sobre dos síndromes y su posible relación con la administración de estas vacunas: el síndrome de dolor regional complejo (en inglés CRPS) y el síndrome de taquicardia postural ortostática (en inglés POTS)¹.

¹ CRPS: trastorno de dolor crónico que se cree es el resultado de un disfuncionamiento en el sistema nervioso central o periférico. Las características típicas incluyen cambios dramáticos en el color y la temperatura de la piel en la extremidad o parte del cuerpo afectada, acompañados por un dolor candente severo, sensibilidad de la piel, sudoración e inflamación (http://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/sindrome_de_dolor_regional_complejo.htm)

POTS: trastorno que presenta intolerancia ortostática (OI) como su síntoma principal. El síntoma principal de OI es mareo o desmayo. En POTS, la sensación de mareo o desmayo también se acompaña de un rápido aumento del ritmo cardíaco. (http://www.ninds.nih.gov/disorders/postural_tachycardia_syndrome/postural_tachycardia_syndrome.htm)

El motivo de esta evaluación es la notificación de algunos casos en los que apareció alguno de estos dos síndromes en niñas vacunadas con la vacuna frente al VPH. La notificación de estos síndromes ya se evaluó previamente como parte de las actividades habituales de farmacovigilancia sin poder concluir una relación causal con la vacunación. Hay que tener en cuenta que estos síndromes se pueden presentar también en personas no vacunadas. No obstante, se ha considerado importante actualizar el análisis para aclarar si su frecuencia es mayor a la esperada en personas vacunadas frente al VPH.

El número de casos notificados de POTS y de CRPS en mujeres vacunadas ha sido de 66 y 95 respectivamente en todo el mundo, no obstante estas condiciones clínicas pueden ser difíciles de definir y diagnosticar. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido dos notificaciones de CRPS y una de POTS desde el comienzo de la utilización de estas vacunas.

Se estima que se han vacunado hasta la fecha 72 millones de personas en todo el mundo. En España, desde 2007 y hasta la fecha actual se han liberado alrededor de 5.691.000 dosis de vacunas para su administración. El cáncer de cérvix es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres, a pesar de la existencia de programas de cribado para el diagnóstico prematuro del mismo.

En base a las conclusiones de esta revisión, se decidirá si es necesario actualizar la información de la ficha técnica y prospecto para que tanto las mujeres como los profesionales sanitarios dispongan de la información más actualizada.

El inicio de esta revisión no conlleva en el momento actual ningún cambio en las condiciones de autorización de las vacunas frente al VPH y su balance beneficio-riesgo se considera positivo.

La AEMPS informará sobre las conclusiones de esta revisión.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](https://www.notificaram.es/) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/>.