



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/14649

21/01/2013

41720

AUTOR/A: LLAMAZARES TRIGO, Gaspar (GIP)

RESPUESTA:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de las informaciones que han circulado por diversos foros de internet acerca de los efectos adversos de la vacuna referida por Su Señoría. Esta vacuna está autorizada en España mediante un procedimiento centralizado y se incluye en las pautas de vacunación habituales en España. La vacuna, junto con todas las vacunas víricas y algunas bacterianas, está sometida a liberación de lote, lo que implica que cada lote antes de ponerse en el mercado debe de pasar los controles efectuados por el laboratorio farmacéutico y además los de un Laboratorio Oficial de Control (OMCL). Cada lote se revisa en la AEMPS para comprobar que así se ha hecho y con posterioridad el lote queda liberado. Durante el año 2012 se liberaron 20 lotes y 868.180 dosis de INFANRIX HEXA.

El documento que se ha citado internet parece ser uno de los "Periodic Safety Update Reports" (PSUR) que las compañías tienen la obligación de presentar, en este caso, a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Este tipo de informe es estudiado por los técnicos de las agencias que actúan como coordinadores de la evaluación europea para ese medicamento (rapporteur), en este caso Bélgica. En el caso de detectar cualquier aspecto que ponga en cuestión la relación beneficio/riesgo positiva del medicamento, esta señal es analizada en el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en el que participan los técnicos de todas las Agencias nacionales. La AEMPS no tiene ningún dato que ponga en cuestión el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia en el caso de esta vacuna.

Hasta el momento no ha habido ningún tipo de alerta a nivel europeo con respecto a la vacuna INFANRIX HEXA, por lo que no se ha tomado ninguna medida. La actual legislación europea en materia de farmacovigilancia impide además que puedan tomarse medidas a nivel de ninguno de los Estados miembros sin que el tema sea tratado antes en el PRAC. Si llegara a producirse algún tipo de acción, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a ciudadanos y profesionales de las medidas tomadas. Cualquier tipo de información sesgada o incompleta solo puede contribuir a generar alarma innecesariamente.

La actual regulación de los derechos de las personas en el ámbito sanitario no solo exige que se respete la autonomía de las personas, sino que esta se formalice en determinados supuestos.



El consentimiento informado es la máxima expresión del principio de autonomía. Habitualmente tanto la información como el consentimiento son verbales aunque en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos de previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente se realiza por escrito.

En la vacunación también es necesario un consentimiento informado y hay un consenso de que sea verbal, excepto en circunstancias como la administración de vacunas en el ámbito escolar, donde padres y tutores no están presentes, y en este caso se realiza por escrito.

Desde el punto de vista de salud pública, tras haber facilitado una información adecuada se considera recomendable documentar la negativa a la vacunación sistemática o a la administración de alguna vacuna en particular.

Con carácter general, en la actualidad, los metales pesados no forman parte de las vacunas recomendadas en el calendario de vacunación infantil.

En referencia a las vacunas, en los controles que se realizan, se comprueban lote a lote (durante la liberación de lote) que los estándares de calidad son los que se establecen en la autorización de comercialización. Además, una OMCL europea repite algunos de los ensayos analíticos. Esta actividad analítica se realiza en coordinación por los Laboratorios Oficiales de Control europeos en el caso de vacunas y hemoderivados, contribuyendo la AEMPS al control europeo de aproximadamente 1.000 lotes.

La AEMPS tiene listo y en fase de prueba el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) que será público en el primer semestre de 2013. Este registro publicará los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos que sean autorizados o clasificados por la Agencia, incluyendo la publicación de sus resultados con independencia de que estos hayan sido publicados por otros medios. Se trata de una medida de transparencia para garantizar el acceso de ciudadanos, profesionales e instituciones a toda la información sobre los estudios con medicamentos que se realizan en España.

Por otro lado, la Agencia Europea de Medicamentos trabaja junto con las Agencias de medicamentos de los Estados miembros en el acceso público a los datos de los ensayos clínicos que forman parte de la autorización de un medicamento. Igualmente, la nueva legislación de farmacovigilancia regula los estudios post autorización tanto de eficacia como de seguridad, haciendo especial hincapié en la transparencia de sus resultados.

La Agencia Europea de Medicamentos, en colaboración con las Agencias nacionales, trabaja en el documento que establecerá las directrices de la Agencia para la entrega de los datos de los ensayos clínicos con medicamentos. Se espera que tras el proceso de consulta con profesionales, pacientes e industria, la nueva política de transparencia empiece a aplicarse a finales de 2013 o inicio de 2014.

Desde la AEMPS existe el máximo interés en desarrollar la transparencia y el acceso a la información de los ensayos clínicos con las consideraciones de la supresión de información comercial de carácter confidencial y protegiendo el carácter confidencial de los registros sujetos del ensayo.



Y como medidas a desarrollar desde la Agencia para que esto se pueda llevar cabo, se establece el desarrollo de un registro nacional de ensayos clínicos público, al que se hace referencia en la respuesta anterior.

Por el alcance de los estudios y de la información contenida en ellos las iniciativas en este terreno deben ir en línea con lo que hagan el resto de países ya no solo de nuestro entorno sino a nivel mundial, pero respetando la legislación nacional.

Madrid, 1 de marzo de 2013

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presenta las siguientes **PREGUNTAS** dirigidas al Gobierno, para las que se solicita respuesta escrita, sobre **las reacciones adversas de la vacuna Infanrix Hexa.**

La filtración de un estudio post comercialización de la vacuna INFANRIX HEXA, contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus tipo b, donde se reconocen 36 posibles muertes y más de 1.700 reacciones adversas en Francia durante los últimos dos años, ha hecho saltar la alarma y plantea serios interrogantes de nuevo:

1. Sobre los ensayos clínicos y los estudios post autorización de las compañías farmacéuticas.
 2. En relación a la obligación de control e información de las autoridades sanitarias.
 3. Con respecto a la información sobre efectos adversos en la ficha técnica actualizada, tanto a los profesionales como a las familias.
 4. Sobre el consentimiento informado de las partes.
- ✓ **¿Conoce el Gobierno la información sobre efectos adversos y fallecimiento de bebés como consecuencia de la vacuna INFANRIX HEXA?**
 - ✓ **¿Qué medidas ha adoptado el Gobierno de acuerdo con las autoridades europeas para informar a través de los prospectos a los profesionales y las familias sobre estos casos, al objeto de garantizar el consentimiento informado?**
 - ✓ **¿Piensa el Gobierno regular el consentimiento informado en vacunas, el estudio de la posibilidad de que se realicen test de alergias y metales pesados antes de las vacunaciones para prevenir daños en las personas especialmente sensibles?**

41720

- ✓ **¿No cree el Gobierno que ha llegado la hora de regular el conocimiento público y la evaluación continuada de los ensayos clínicos y post comercialización al objeto de superar los límites de la confidencialidad comercial, cuando la vida y la salud están en juego?**
- ✓ **En relación con la transparencia de la información científica de los ensayos de medicamentos, ¿conoce el Gobierno la controversia sobre el acceso de los investigadores a los datos de los ensayos sobre medicamentos que las empresas farmacéuticas no hacen públicos?**
- ✓ **Ante la petición de transparencia formulada por investigadores y editores científicos, ¿qué medidas y qué posición mantiene el Gobierno de España en las instancia europeas concernidas donde tiene representación y en la Agencia Europea del Medicamento?**

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 21 de enero de 2013

Fdo.: Gaspar Llamazares Trigo
Diputado de IU