

4. Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano Gardasil® [consultado 24/1/2011]. Nota informativa 2009/02, 16 febrero 2009. Disponible en: [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-02\\_gardasil.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-02_gardasil.htm).
5. Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano Gardasil®: Revisión en Europa [consultado 24/1/2011]. Nota informativa 2009/04, 19 Feb 2009. Disponible en: [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-04\\_gardasil.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-04_gardasil.htm).
6. Nota informativa sobre seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos. Nota informativa 2009/06, 23 abril 2009 [consultado 24/1/2011]. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/>

Carmen Ibáñez Ruiz<sup>a,\*</sup>, Amparo Gil López-Oliva<sup>a</sup>,  
Eduarne Lázaro Bengoa<sup>b</sup> y Mariano Madurga Sanz<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Centro de Farmacovigilancia, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Madrid, España*

<sup>b</sup> *División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [carmen.ibanez@salud.madrid.org](mailto:carmen.ibanez@salud.madrid.org)  
(C. Ibáñez Ruiz).

doi:10.1016/j.aprim.2011.02.008

## Réplica de los autores

### Author's reply

Sr. Director:

Ante todo agradecer profundamente los comentarios de Ibáñez et al<sup>1</sup>, complementando la información sobre el registro de efectos adversos de las vacunas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), que se menciona en el comentario del trabajo sobre efectos adversos de la vacuna frente al virus del papiloma humano<sup>2,3</sup>. Más aún tratándose de profesionales que conocen perfectamente el tema por pertenecer y trabajar en dichas instituciones. Sus aclaraciones explicando con más detalle los mecanismos de funcionamiento del SEFV-H, y la forma de recogida y tratamiento de los datos, sin duda ayudarán mucho a los profesionales que trabajan en las consultas a comprender qué ocurre con las notificaciones que se envían, y sin duda reforzarán la convicción ya existente en la mayoría de que debemos usar el SEFV-H para notificar todas las sospechas de posibles efectos adversos tanto de medicamentos como de vacunas.

Sin embargo, en el momento actual, y centrándonos en el tema de las vacunas, sigue siendo una realidad que los datos de las declaraciones hechas sobre efectos adversos prácticamente no están disponibles a los profesionales clínicos, ya que únicamente se puede acceder a los informes que el propio Ministerio o las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas deciden publicar a través de sus boletines o de su web institucional, sobre un tema concreto o una vacuna determinada (como sucedió en el caso que ahora nos ocupa). Pero la dificultad reside en que no se publican de forma sistemática el número y tipo de reacciones adversas declaradas para cada vacuna, como ocurre por ejemplo con las enfermedades de declaración obligatoria, cuyos datos se publican regularmente a través del *Boletín Epidemiológico Semanal*<sup>4</sup>, de acceso libre y disponible a todo profesional que desee consultarlo. Incluso resulta tarea difícil y compli-

cada (a menudo imposible), conseguir que desde el propio SEFV-H se faciliten estos datos a un profesional que los solicita para la preparación de un trabajo o porque tiene interés en conocerlos. La publicación de los datos sobre vacunas en un boletín periódico sería de gran interés para los profesionales, en este caso con una periodicidad incluso anual, resultaría de gran ayuda, así como tener más facilidades cuando nos dirigimos a este organismo solicitando información.

Es una buena noticia que los ciudadanos se incorporen al SEFV-H, en cumplimiento de una nueva normativa europea. Una mayor participación, tanto de los ciudadanos como de los profesionales, y también una mayor transparencia por parte del propio SEFV-H, pueden contribuir a mantener e incluso aumentar la confianza en las vacunas, aspecto fundamental para seguir mejorando las coberturas vacunales de la población.

### Bibliografía

1. Ibáñez Ruiz C, Gil López-Oliva A, Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M. Sistema Español de Farmacovigilancia de las Vacunas. *Aten Primaria*. 2011;43.
2. Torrecilla Rojas MA, Pedregal González M, García Rodríguez F, Ruiz Fernández J. Efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano. *Aten Primaria*. 2011;43:5–9.
3. Batalla Martínez C. Sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma. *Aten Primaria*. 2011;43:9–10.
4. Ministerio de Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III. *Boletín Epidemiológico Semanal* [consultado 28/1/11]. Disponible en: <http://revistas.isciii.es/bes/index.php/bes/issue/current>.

Carme Batalla Martínez

*Centro de Atención Primaria Sant Quirze del Vallés, Barcelona, España*

Correo electrónico: [cbatalla.mn.ics@gencat.cat](mailto:cbatalla.mn.ics@gencat.cat)

doi:10.1016/j.aprim.2011.02.006